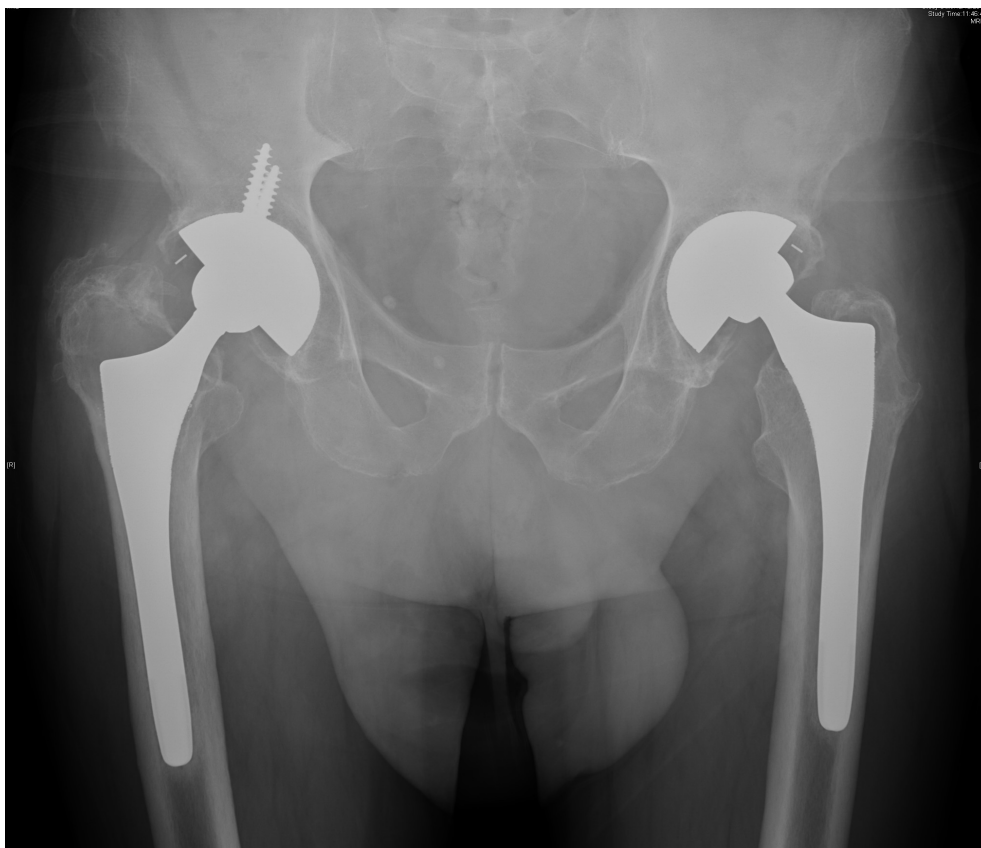




**Universidad Autónoma de Madrid**

**Facultad de Medicina**



**Resultados superiores del titanio frente al cromo-  
cobalto en cirugía primaria de cadera. Resultados a  
largo plazo con el vástago Meridian**

**Tesis Doctoral**

**Ricardo Fernández Fernández**

**2016**





**Tesis doctoral**

**“Resultados superiores del titanio frente al cromo-cobalto en  
cirugía primaria de cadera. Resultados a largo plazo con el  
vástago Meridian”.**

**ANÁLISIS DE 200 CASOS CON UN SEGUIMIENTO MÍNIMO DE  
10 AÑOS**

Esta memoria se presenta para optar al grado de Doctor en la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid por:

RICARDO FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ

**Siendo su Director de Tesis:**

DR. ENRIQUE GIL GARAY.  
PROFESOR TITULAR DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA,  
DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA, FACULTAD DE MEDICINA,  
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID.

**Vº Bº Director**

**Prof. Enrique Gil Garay**







**Hospital Universitario La Paz**

Hospital de Cantoblanco  
Hospital Carlos III



**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MADRID**

***Facultad de Medicina***

**Departamento de Cirugía**

D. ENRIQUE GIL GARAY, Profesor Titular de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Departamento de Cirugía de la facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Madrid, y Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario La Paz

HACE CONSTAR:

Que D. RICARDO FERNANDEZ FERNANDEZ, Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad Autónoma de Madrid, Facultativo Especialista de Área del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario La Paz, ha realizado bajo mi dirección el trabajo *“Resultados superiores del titanio frente al cromo-cobalto en cirugía primaria de cadera. Resultados a largo plazo con el vástago Meridian. Análisis de 200 casos con un seguimiento mínimo de 10 años”*.

Dicho trabajo considero reúne las condiciones necesarias para ser presentado como Tesis para optar al Grado de Doctor.

Y para que conste a los efectos oportunos, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, se firma el presente certificado en Madrid, a 14 de enero de 2016.

Dr. E. Gil Garay.



*A Papá y a Mamá, todo lo que soy y como soy os lo debo,*

*A Miguel y Cristina sois parte de mi yo,*

*A Ara por dar sentido a la palabra amor y darme a Ricardo, Paco y Ara.*

*Son el sentido y la luz de todos mis días.*



## **Agradecimientos**

Quiero dar las gracias especialmente a Enrique sin tu ayuda esta tesis no hubiera sido posible. De R5 pude estar todo el año en el T12, con Nico, Manolo y Juan. Fue el año en el que más maduré como cirujano, aprendí a operar, (muchas caderas Meridian también por cierto), a tener un método para curar al paciente, a dar siempre la cara y no desaparecer cuando aparecían complicaciones. Además ese año conocí a la cordobesa que decía “Sí” de forma mágica. Luego pasaron los años y has seguido siendo mi jefe y mi amigo.

A Chico y Mauli, mis dos jefes que nunca me han mandado sino sólo ayudado y aconsejado. A mis adjuntos que me enseñaron lo que se y me dieron confianza. Ahora son grandes amigos: Gregorio, Nico, Jesús, Jorge, Manolo, Jose... A Eduardo, porque siempre me has tratado como un amigo de tu hijo, me has cuidado y me has enseñado a entender y cuidar “la cadera”, me admira tu capacidad de recordar y saber siempre todo.

Quiero acordarme de los grandes amigos con los que compartí la residencia, Raúl y Manuel. Estoy orgulloso de haber sido compañero vuestro y pretendo seguir recordando esos momentos de felicidad y esfuerzo toda mi vida. Los que estaban por encima Joaquín, Jesús y Santi, Raúl, Ana y Guti, los geniales Primi, Fernando y Oscar... Los que llegaron después David, Elena, Carlos, Agus, Juan, Jesús, Pablo, Patricia y Fernando, Foru y Oñorbe.... todos hemos pasado noches sin dormir, hemos sufrido, sudado, reído y disfrutado curando pacientes. Luego todos los compis que vinieron de fuera y se hicieron uno más Eduardo, Aitor, Ortiz, Samuel, Nacho.... Me encanta poder trabajar día a día junto a vosotros.

Si voy muy atrás en el tiempo todo empezó en el Colegio Valdeluz, un sitio donde aprendí a leer, sumar, multiplicar... a pensar por mi mismo. María Dolores, Curro, Sixto, Andrés, Gaspar...me enseñaron, me acompañaron mientras crecía. Gustavo convirtió un niño gordito poco deportista en un niño menos gordito y que sigue haciendo deporte hoy en día. Hoy da cariño a toda mi familia. El Padre Chema y el Padre Jorge, fueron mis dos grandes faros en conocerme a mi mismo, a conocer el Evangelio y a tener siempre esperanza. En el cole conocí a Nacho, David, Arturo, Jose y Pedro mis grandes amigos del alma.

Luego tocó empezar la Uni...grandes maestros me enseñaron la anatomía, la fisiología, patología médica y quirúrgica. Ahí subía todos los días con Javi y hoy estoy tremendamente orgulloso de él, un gran oncólogo que cuida de los míos. Luego mis grandes compis Ricardo, Eduardo, Iñigo y Oscar...y tantos otros. Compartíamos el aprender y el disfrutar de esos maravillosos años.

Quiero dar las gracias a toda mi familia, me hacéis la persona más feliz del mundo. Tengo que acordarme de mi Lala, ella me preguntaba lo que me había estudiado antes del examen...Mi tía Conchita con mi tío Félix, las personas más buenas y generosas del mundo, mi tío Loren pausado reflexivo, mi tío Nano alegría vital, luchando con esperanza. Mis primos...que mayores nos hemos hecho todos....Y los que ya no están por supuesto, como mi tío Pepe que me regaló mi primer fonendo.

También quiero dar las gracias a todos mis pacientes, convertís mi trabajo en un regalo de Dios, poder acompañaros y consolaros en la enfermedad me hace sentirme en cierta forma lleno de vida. Gracias a todos...

## Índice de figuras

Figura 1.....Pg 17	Figura 22.....Pg 81
Figura 2.....Pg 18	Figura 23.....Pg 83
Figura 3.....Pg 18	Figura 24.....Pg 84
Figura 4.....Pg 19	Figura 25.....Pg 86
Figura 5.....Pg 22	Figura 26.....Pg 90
Figura 6.....Pg 26	
Figura 7.....Pg 33	
Figura 8.....Pg 34	
Figura 9.....Pg 35	
Figura 10.....Pg 36	
Figura 11.....Pg 37	
Figura 12.....Pg 39	
Figura 13.....Pg 42	
Figura 14.....Pg 48	
Figura 15.....Pg 49	
Figura 16.....Pg 64	
Figura 17.....Pg 65	
Figura 18.....Pg 76	
Figura 19.....Pg 77	
Figura 20.....Pg 79	
Figura 21.....Pg 80	

## Índice de tablas y Anexos:

	página
Tabla 1. Tipos de recubrimiento poroso en vástagos de cadera.....	29
Tabla 2. Comparación de vástagos de Titanio vs Cromo-Cobalto.....	32
Tabla 1. Resultados de vástagos anatómicos.....	36
Tabla 4. Resultados de vástagos rectos.....	41
Tabla 5. Resultados de vástagos recubiertos por hidroxiapatita.....	44
Tabla 6. Comportamiento radiográfico de distintos vástagos .....	47
Tabla 7. Descriptiva de los grupos.....	73
Tabla 8. Movilidad postoperatoria.....	75
Tabla 10. Incidencia de líneas radiolúcidas en distintas zonas de Gruen.....	78
Tabla 11. Relleno femoral y porcentaje de líneas radiolúcidas.....	78
Tabla 12. Clasificación calcificaciones heterotópicas (Gruen).....	85
Anexo 1. Curva de supervivencia para aflojamiento vástago.....	87
Anexo 2. Curva de supervivencia para aflojamiento cotilo.....	88
Anexo 3. Curva de supervivencia para recambio cotilo.....	89



<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>página</b>
1.1 Un poco de historia.....	15
1.2 Necesidad de la artroplastia no cementada.....	20
1.3 Primeros diseños y primeros problemas.....	21
1.4 Vástagos de segunda generación.....	23
1.4.1 Diseño.....	24
1.4.2 Recubrimiento.....	25
1.4.3 Biomaterial.....	30
1.5 Supervivencia de diseños femorales clásicos a medio y largo plazo.....	33
1.5.1 Vástagos anatómicos.....	33
1.5.2 Vástagos rectos.....	36
1.5.3 Vástagos recubiertos por hidroxiapatita.....	41
1.6 Remodelado óseo alrededor de vástagos no cementados.....	45
1.7 Estudios con el vástago Meridian.....	48
1.8 Resumen.....	53
<b>2. HIPÓTESIS Y OBJETIVO DEL ESTUDIO</b> .....	<b>56</b>
<b>3. MATERIAL Y MÉTODO</b>	
3.1 DISEÑO.....	59
3.2 SELECCIÓN DE PACIENTES.....	59
3.3 PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.....	60
3.3.1 Procedimiento quirúrgico.....	60
3.3.2 Componente femoral.....	61
3.3.3 Componente acetabular.....	62
3.4 EVALUACIÓN CLÍNICA Y RADIOGRÁFICA.....	62
3.4.1 Recogida de datos clínicos.....	62
3.4.4 Recogida de datos radiográficos.....	63
3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	68

<b>4. RESULTADOS</b>	70
4.1 Descripción de la muestra	71
4.2 Homogeneidad de las poblaciones	72
4.2.1 <i>Comparación de las diferencias entre las variables clínicas entre los vástagos de Cr-Co y Ti, diferencias en la puntuación de la escala de Harris, y de tasa de dolor en muslo</i>	74
4.3 Resultados radiográficos	75
4.3.1 <i>Líneas radiolúcidas</i>	75
4.3.2 <i>Remodelado óseo</i>	79
4.3.3 <i>Tasas de osteointegración</i>	82
4.3.4 <i>Presencia de osteolisis</i>	83
4.3.5 <i>Calcificaciones heterotópicas</i>	84
4.4 Supervivencia	85
4.5 Componente acetabular	87
4.6 Complicaciones	90
 <b>5. DISCUSIÓN</b>	 91
5.1 Fortalezas y limitaciones del estudio	92
5.2 Descripción de la muestra de ambos grupos de pacientes (Ti y Cr-Co)	94
5.3 Homogeneidad de las poblaciones	96
5.3.1 <i>Comparación de las diferencias entre las variables clínicas entre los vástagos de Cr-Co y Ti, diferencias en la puntuación de la escala de Harris, y de tasa de dolor en muslo</i>	96
5.4 Resultados radiográficos	103
5.4.1 <i>Líneas radiolúcidas</i>	103
5.4.2 <i>Remodelado óseo</i>	108
5.4.3 <i>Tasas de osteointegración</i>	112
5.4.4 <i>Presencia de osteolisis</i>	115

5.4.5 Calcificaciones heterotópicas.....	116
5.5 Supervivencia.....	117
5.6 Complicaciones.....	119
<b>6. CONCLUSIONES.....</b>	<b>124</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>126</b>



## **RESUMEN**

La prótesis de cadera constituye uno de los procedimientos quirúrgicos con más éxito en cuanto a resultados clínicos del siglo XX. Los pacientes jóvenes con una mayor demanda funcional presentaban peores curvas de supervivencia cuando se emplean prótesis cementadas. Los esfuerzos cíclicos deterioraban la capa de cemento y provocaban el aflojamiento de la prótesis.

Surge el interés de desarrollar implantes no cementados, con una unión biológica al hueso del paciente capaz de adaptarse a las fuerzas cíclicas. Los vástagos no cementados buscan la integración en el fémur del paciente. Esto depende del diseño del vástago, del tipo de recubrimiento poroso y del biomaterial en el que esté fabricado. La mayor parte de los vástagos no cementados han sido fabricados en cromo-cobalto o en titanio. El Cr-Co es más resistente mientras que el titanio presenta una elasticidad más parecida a la del hueso.

Hemos analizado prospectivamente una serie consecutiva de 200 vástagos con un único diseño Meridian (*Stryker, Rutherford, IN*), los primeros 100 fabricados en Cr-Co y los segundos 100 en titanio. Hemos analizado los resultados clínicos y radiológicos con un seguimiento mínimo de 10 años. Valoramos el resultado clínico utilizando la escala de Harris y analizamos la tasa de dolor en el muslo. Analizamos la fijación, la formación de líneas radiolúcidas tanto en la zona porosa como en la no porosa, la remodelación del fémur proximal, hipertrofia cortical o formación de pedestales y la aparición de osteolisis. Se calcularon las curvas de supervivencia de Kaplan-Meier para ambos grupos con un índice de confianza del 95%.

Un total de 88 vástagos de Cr-Co y 86 vástagos de Ti completaron el seguimiento y ninguno había sido revisado por ninguna causa. Las conclusiones del estudio fueron las siguientes:

El vástago Meridian muestra una excelente supervivencia para aflojamiento aséptico a diez años de seguimiento.

Los resultados clínicos del vástago Meridian fueron excelentes. La tasa de dolor en muslo fue parecida en ambos grupos de pacientes. Como el titanio es más flexible que el Cr-Co cabría pensar que los vástagos de titanio tendrían menos dolor en el muslo. En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias significativas en la tasa de dolor entre ambos tipos de vástagos.

El vástago Meridian presentaba con frecuencia líneas radiolúcidas en la zona distal no porosa. En la zona metafisaria los vástagos de Cr-Co presentaron líneas radiolúcidas con más frecuencia que los vástagos de titanio. Los vástagos de titanio mostraron una mejor integración que los vástagos de Cr-Co con una incidencia menor de líneas radiolúcidas. Sin embargo, esto no afectó a la supervivencia del vástago a diez años.

Es posible que con el tiempo estas diferencias se traduzcan en que los vástagos de Cr-Co tengan que ser recambiados antes. A pesar de ello en el momento de estudiar la serie no hemos encontrado diferencias en la supervivencia con 10 años de seguimiento.

## **1. INTRODUCCIÓN**





### **1.1. ¿Que tal un poco de historia?**

Quizás todo empezó cuando los homínidos pensaron que era mejor caminar sobre las extremidades inferiores y utilizar las superiores para portar armas o herramientas. La cadera se convierte en una articulación de carga, y para funcionar sin dolor necesitaba una perfecta congruencia articular. Hoy en día el aumento de la esperanza de vida del ser humano ha puesto a prueba la resistencia y la durabilidad del cartílago articular de todas las articulaciones. Pero ha habido periodos históricos en los que una mayor morbilidad articular, por guerras, infecciones o pandemias, han hecho progresar más la cirugía ortopédica. Dentro de los avances en Cirugía Ortopédica y Traumatología, la artroplastia de cadera se ha convertido en uno de los procedimientos quirúrgicos con más éxito y mejores resultados reproducibles. Este procedimiento hoy estandarizado tiene su origen en los muchos intentos que los cirujanos desarrollaron para paliar las secuelas de las lesiones de cadera.

En esos tiempos en los que no existía anestesia la expresión “lo bueno si breve dos veces bueno” cobraba un sentido especial... Las guerras europeas de los s XVII y XVIII llenan los hospitales de heridos jóvenes que en general eran amputados. Así en Liverpool se desarrollan las técnicas de amputación articular a aquellos marinos que llegaban con heridas y lesiones en los miembros inferiores a menudo con semanas de evolución. Por causas no traumáticas, la tuberculosis era prevalente en Europa y las caderas al verse afectadas por esta infección se anquilosaban. Una serie de procedimientos nacen con la idea de restaurar el movimiento en una articulación rígida y dolorosa. Previamente, su objetivo era escindir los extremos articulares para curar una infección

La primera cirugía de supresión o resección de la cadera para curar la infección en sí

se realiza en Londres en el Hospital de Westminster en 1821 por Anthony White y es descrito como un procedimiento que mejoraba dolor y movilidad pero a costa de perder estabilidad. En 1825 John Rhea Barton en Filadelfia habla de la osteotomía intertrocanterea y la movilización precoz para movilizar una cadera anquilosada en flexión. Barton publica en el Journal americano la osteotomía seguida por la movilización suave del miembro, obteniendo una pseudoartrosis móvil e indolora<sup>1</sup>. No obstante con el tiempo estas osteotomías volvían a anquilosarse y suponían un resultado impredecible a una cirugía con una mortalidad en torno al 50%. Los trabajos en Francia de Vernouil y Ollier, añadían la interposición suave de tejidos para evitar la fusión de estas osteotomías, pero este tejido no se fijaba de ninguna forma al hueso y era poco eficaz en general<sup>2</sup>. El checo Vitezlav Chlumsky en Breslau experimenta con múltiples materiales de interposición goma, magnesio, zinc, plata...pero también con más pena que gloria. Gluck en Berlín en 1891 desarrolla la primera fijación de un implante a la cadera mezclando piedra pómez y yeso de Paris junto con tornillos para fijar una rótula fabricada en marfil que se colocaba sobre la cabeza del fémur. Esto constituiría el primer intento de fijación de un implante de cadera.

Los materiales de interposición que se emplearon aunque con éxito relativo fueron la fascia lata y la vejiga de cerdo. Se pensaba que la vejiga de cerdo podía actuar como cojinete que soportara el peso del individuo. Robert Jones (1855-1933) describió el empleo de una lámina de oro sobre la cabeza femoral. Pero todas estas ideas de interposición tuvieron resultados en general malos y poco uniformes. En 1923 Hey-Groves utiliza una prótesis de cabeza femoral de marfil con un vástago.

También en el año 1923 el cirujano americano aunque nacido en Noruega M. Smith-Petersen describe la primera prótesis de recubrimiento de la cabeza femoral. A través

del abordaje anterior que lleva su nombre llegaba a la cadera femoral y la sustituía por una prótesis de superficie. La idea surge tras extraer un trozo de cristal en el muslo de un paciente y ver como estaba recubierto por una especie de tejido sinovial. Para esta prótesis empleó distintos materiales: vidrio, celulosa, pyrex... distintos materiales que fracasaban por rotura. Un día recibió la sugerencia de su dentista de emplear Vitallium. Este material proporcionaba buenos resultados en odontología. Al final, fue el que mejores resultados proporcionó con una serie de unos 500 moldes en 10 años. No obstante casi la mitad de los pacientes no tenían alivio del dolor <sup>3</sup>.

En Paris los hermanos Judet (Jean y Robert) experimentan con su prótesis de acrílico, implantando la primera en 1946 y publicando en 1950 la experiencia con los



**Figura 1. Prótesis de Judet con ánima metálica para mejorar la resistencia**

300 primeros casos entre 1946 y 1950 <sup>4</sup> . Se

trata de la primera prótesis de cadera implantada con una técnica y materiales reproducibles.

Tenía forma de champiñón con un vástago que iba a la zona del trocánter mayor (Fig. 1) .

Estaba fabricada en resina acrílica de polímero de metil polimetacrilato (PMMA) en teoría un

material inerte y muy resistente al desgaste. El problema era que no podía esterilizarse en el

autoclave al no resistir la resina sus altas

temperaturas. Por esto se realizó una modificación

fabricada en nylon. Fue un fracaso ya que el nylon sufría un mayor desgaste y generaba

una importante reacción de cuerpo extraño. Otro problema era la fractura en el 4% de

los casos. Esto se solucionó poniendo un ánima metálica al vástago.

El metal apareció como la revolución para la prótesis de cadera. EN 1940 McKee realiza sus modelos de prótesis metal-metal; presenta primeros resultados en 1951 con Farrar. Austin Moore empleando nuevamente el Vitallium, publica en 1952 su experiencia de 33 pacientes. Se trataba de un vástago fenestrado para incluir injerto óseo y mejorar su fijación, con collar para apoyar en el cóccar y con distintos tamaños de cabeza femoral para reproducir mejor el fémur proximal <sup>5</sup>. (Figura 2.)



**Figura 2. Prótesis Austin Moore.**

También en 1952 F Thompson publica los resultados de su diseño de prótesis de cadera. En 1954 publica los resultados de los primeros 35 casos. Se trataba de un vástago también con apoyo de collar en calcar. Tenía tres tamaños de cabezas y un tallo femoral único. Una cabeza metálica articulaba con el cótilo del paciente. Ya este autor habla por primera vez de los cambios de aumento de densidad y trabéculas óseas del cótilo tras el empleo de este diseño <sup>6</sup>. Hasta el año 1958 no se comenzó a implantar cementado. (Figura 3.)



**Figura 3. Prótesis de Thompson.**

En 1973 Salvati recoge un estudio a largo plazo de las cuatro prótesis de cadera implantadas entre 1950 y 1965. El grupo de prótesis de Judet eran 40 implantes con una tasa de fracaso del 57% a 13 años. Uno de los inconvenientes que tenía es que al ser un implante radiotransparente muchas veces hasta

la cirugía de revisión no estaba clara la causa del fracaso. En general solía deberse a fractura o aflojamiento del implante. En cuanto la prótesis de Moore, había muchas revisiones en los primeros 5 años, por infección, luxación, dolor o aflojamiento. Pero las que sobrevivían tenían un buen resultado a largo plazo. La prótesis de Thompson para Salvati tenía peores resultados con 6 fallos precoces y un 25% de luxaciones en un grupo de 25 implantes<sup>7</sup>.



Figura 4. Prótesis de Charnley.

El padre de la artroplastia de cadera tal y como hoy la conocemos es Sir John Charnley. Había observado como la prótesis de Judet generaba sonidos que atribuía a una alta fricción con una lubricación deficiente. En marzo de 1960 publica en el British Medical Journal la aplicación del teflón a la prótesis de cadera. Se trataría de un material con una menor fricción y tasa de desgaste con el metal<sup>8</sup>. En mayo de 1961 esta vez en el

Lancet, insiste en la importancia de una baja

fricción en el resultado de una prótesis de cadera. Para esto propone reducir el tamaño de la cabeza femoral<sup>9</sup>. El tercer pilar lo propone en la SICOT de Viena en el que propone una fijación cementada para conseguir una distribución uniforme de fuerzas desde la prótesis al hueso del paciente<sup>10</sup>. Esto es también gracias a un amigo dentista de quien toma la idea de fijación del implante mediante polimetilacrilato (PMMA). Fue en 1953 cuando E. Harboush utiliza “cemento dental” para fijar una prótesis total de cadera por primera vez. Charnley observó como la tasa de desgaste del teflón era inaceptablemente alta. Posteriormente el teflón fue sustituido por polietileno de alta densidad que tenía mucho menor desgaste. Charnley se implantó en el muslo un

fragmento de polietileno para ver si era biocompatible. Había nacido la prótesis de Charnley posiblemente el implante que ha sido implantado a más pacientes y con mejores resultados globales en la historia de la ortopedia<sup>8,9</sup>. (Figura 4.)

## **1.2. Necesidad de la artroplastia no cementada**

La prótesis de Charnley se convirtió en un procedimiento muy popular y con unas excelentes **supervivencias** a corto, medio y largo plazo. La supervivencia del componente acetabular era de un 88% a 15 años, y la del componente femoral aún más alta. Berry en un estudio de 2002 en el que recoge la supervivencia de la prótesis de Charnley en más de 2000 prótesis en 1689 pacientes operados en la clínica Mayo entre 1969 y 1971 analiza su supervivencia a 25 años. La tasa de supervivencia global era de 96,1%, 91,8%, 87,1%, 81,3% y 77,5% a 5, 10, 15, 20 y 25 años respectivamente. El sexo masculino y el diagnóstico previo de displasia de cadera eran factores de riesgo para el fracaso<sup>11</sup>. En un estudio con el mismo propósito de Callaghan, en 2009 en este caso a 35 años de seguimiento, obtuvieron (con un intervalo de confianza del 95%) 78%  $\pm$  8% revisión por cualquier causa, 81%  $\pm$  8% revisión por aflojamiento aséptico, 85%  $\pm$  7% en revisión por aflojamiento aséptico del cotilo, 93%  $\pm$  5% por revisión de aflojamiento aséptico del vástago, 27%  $\pm$  19% en signos radiológicos de aflojamiento de cotilo y 53%  $\pm$  22% para aflojamiento radiológico del vástago<sup>12</sup>. Todavía en años recientes se han publicado excelentes supervivencias con seguimientos de más de 30 a 40 años<sup>13</sup>.

No obstante, estos resultados, no fueron uniformes en todos los grupos de edad. En los **pacientes jóvenes y activos**, las tasas de supervivencia eran peores<sup>14,15</sup>. La mayor actividad de los pacientes jóvenes somete al manto de cemento a esfuerzos cíclicos, que lo fatigan y fracturan, llevando al aflojamiento de la prótesis. Por otra parte, este grupo

de pacientes, la mayor actividad provocaba una mayor tasa de desgaste del polietileno. Esto generaba partículas de polietileno, osteolisis y también aflojamiento aséptico del implante<sup>16</sup>.

Esta situación hace surgir el interés por el desarrollo de implantes no cementados. El objetivo de los implantes no cementados sería mejorar la calidad de la fijación y con ello las tasas de supervivencia, especialmente en pacientes jóvenes. La primera patente de fijación no cementada corresponde a Greenfield. Aplicada nuevamente al mundo de la odontología, se trataba de una malla metálica en una raíz dentaria donde el hueso crecería por dentro y a su alrededor hasta obtener una fijación estable<sup>17</sup>. La fijación no cementada, pretende conseguir una fijación biológica. El crecimiento óseo sobre la superficie del implante, en un fenómeno denominado “**osteointegración**”, es lo que va a proporcionar estabilidad a este tipo de prótesis<sup>18</sup>.

Para que la integración sea efectiva es necesario una buena estabilidad inicial y un buen contacto a presión entre la superficie porosa del implante y el hueso. Cuando la micromovilidad es inferior a 50 micrómetros se favorece el crecimiento óseo. Por otra parte, si el micromovimiento es mayor lo que crece es tejido fibroso<sup>19,20</sup>. Cuando aparecen líneas radiotransparentes alrededor de un implante no cementado, esto se correlaciona histológicamente con el crecimiento de tejido fibroso entre hueso e implante<sup>19</sup>. La fijación con crecimiento óseo implica una fijación más estable, convirtiéndose en el objetivo a conseguir cuando usamos prótesis no cementadas.

### **1.3. Primeros diseños y primeros problemas**

Los primeros diseños no cementados presentaron una serie de problemas que comprometían su resultado clínico y radiológico. Estos eran la ***protección de cargas*** o



“stress shielding”, las *osteolisis distales* al vástago y la presencia de *dolor en el muslo*.

La *protección de cargas* consiste en una reabsorción ósea en el fémur proximal, que puede estar asociada a una hipertrofia de la cortical a nivel distal del vástago. Esto es debido a que el vástago transmite la carga de una forma anormal al fémur proximal. El vástago va a trasladar el punto de carga máxima desde el calcar a la posición distal del fémur. El fémur proximal, al no verse sometido a cargas, sufre una disminución de densidad ósea. Esta reabsorción del fémur proximal constituye una forma de fracaso mecánico de la prótesis de cadera no cementada<sup>21,22</sup>.



Figura 5. Vástago Harris Galante.

Algunos diseños iniciales como el vástago Harris-Galante (Figura 5.), iban desarrollando *osteolisis distales* a la punta del vástago. Este tipo de vástagos presentaban una superficie porosa parcheada. Se pensaba que esto permitía el paso de las partículas de desgaste del polietileno al fémur distal y la aparición de cavidades osteolíticas a nivel de la punta del vástago. Hoy en día se prefieren los vástagos con una superficie porosa circunferencial que sellen completamente la medular<sup>23,24,25</sup>.

El *dolor en muslo*, aparecía con tasas entre un 10 y un 43% con algunos diseños. Esto se correlacionaba con algunos diseños del vástago, en los que la aparición de dolor en la punta era más frecuente que en otros.



La causa de este dolor era la excesiva rigidez de estos vástagos por la diferencia con el módulo elasticidad del hueso; esta diferencia se hacía más patente cuando se superaba determinado diámetro en la zona más distal del mismo (evaluada en unos 12 mm). Estos vástagos excesivamente rígidos tenían, por tanto, resultados clínicos inferiores a los vástagos cementados y cuanto mayor módulo de elasticidad de la aleación también contribuían a una mayor osteolisis proximal por protección de cargas o “*stress shielding*”<sup>25</sup>.

#### **1.4. Vástagos de segunda generación**

Los vástagos no cementados de segunda generación tratan de resolver estos problemas con el fin de obtener un mejor resultado clínico y una mejor osteointegración. Se trata también de obtener una **transmisión más fisiológica de la carga**, buscando la fijación metafisaria. Se desarrollan vástagos con recubrimiento poroso circunferencial completo para evitar la migración distal de las partículas de desgaste y la aparición de osteolisis a este nivel<sup>26</sup>.

Con el fin de mejorar los resultados clínicos y reducir la tasa de dolor en muslo, se buscan **implantes menos rígidos**. Aparece el interés por el desarrollo de vástagos de titanio, con un módulo de elasticidad más parecido al del hueso. Por otro lado, los vástagos de titanio también transmitirían la carga de una forma más fisiológica al fémur proximal reduciendo el fenómeno de protección de cargas. Estos vástagos de segunda generación tratan de resolver los problemas observados con las primeras prótesis no cementadas.

Actualmente, los vástagos no cementados presentan supervivencias equiparables a la de los vástagos cementados<sup>27</sup>. Las tasas de supervivencia de un vástago no cementado

van a depender de la calidad de la osteointegración lograda. Esta depende de tres factores: el diseño del vástago, el tipo de recubrimiento de su superficie y del biomaterial del que este fabricado el vástago.

#### **1.4.1 Diseño**

Existen muchos diseños de vástagos no cementados, pero pueden ser agrupados en función de una serie de características tipo:

Según el **diseño del cuello** hablamos de *vástagos anatómicos* y de *vástagos rectos*. Los *vástagos anatómicos* presentan una curvatura posterior en su región proximal para adaptarse mejor a la metáfisis y una curvatura anterior en la región distal para adaptarse mejor a la diáfisis femoral. El cuello añade unos grados de anteversión para conseguir restaurar al anteversión de la cadera. Los implantes derecho e izquierdo, por tanto, son diferentes. En general hacían más fácil su inserción a través de abordajes anteriores o laterales. Se pensaba que estos diseños producían una carga más fisiológica. Los *vástagos rectos* son simétricos, no presentan esta curvatura, sirviendo un mismo vástago para ambas caderas. En general consiguen un mejor ajuste entre prótesis y hueso y una mejor estabilidad rotacional y axial, apoyándose en la fijación en tres puntos.

Según su **forma**, hablamos de *vástagos cilíndricos* y de *vástagos en cuña*. Los *vástagos cilíndricos* permiten un contacto estrecho con el hueso cortical de la diáfisis proximal, que es donde van a buscar su estabilidad inicial y su integración. Estos diseños tienen recubrimiento poroso extenso. Los vástagos troncocónicos o en forma de *cuña* buscan un buen contacto con el hueso metafisario, pero el contacto con la diáfisis es menor. Algunos diseños presentan una sección transversal con forma rectangular obteniendo una estabilidad rotatoria o torsional excelente gracias a esta geometría.

Hay algunos **diseños modulares**, que permiten la adaptación a fémures con morfología anormal, como displasias, secuelas postraumáticas...etc. Aquí podemos adaptar el tamaño del vástago a los desajustes entre el tamaño proximal y distal del fémur. Son diseños más caros y con cirugías más complejas con lo que se reservan para casos complejos en los que un vástago estándar no se va a adaptar bien al paciente.

El diseño es especialmente importante en los vástagos. Para conseguir una buena integración debemos conseguir un buen contacto con el fémur proximal. El hueso que presenta mejores cualidades de cara a la fijación no cementada es el que está a 2-5 mm de la cortical. Esto nos obligaría a que la forma del vástago reprodujera con exactitud la morfología de la medular del fémur proximal. Esto es complejo ya que hay una gran variabilidad en la forma del canal femoral<sup>28</sup>.

Hay varios intentos de clasificar los distintos tipos de fémur. Se define esta morfología como el ratio entre el diámetro medular 20 mm proximales al trocánter mayor y el istmo. Esto nos clasifica los fémures en tipo copa de Champagne o tipo chimenea, o los tipos A, B y C de Dorr<sup>29,30</sup>. Aquí puede surgir la duda de si es necesario de utilizar distintos diseños para los distintos tipos de fémur o de si un único tipo de diseño puede conseguir buenos resultados con todos los fémures. Si bien hay descrita una asociación entre la osteopenia y un peor resultado de la fijación no cementada<sup>31</sup>. No aparece una correlación clara entre presentar un determinado tipo de fémur y un mejor resultado clínico de los implantes no cementados<sup>32</sup>.

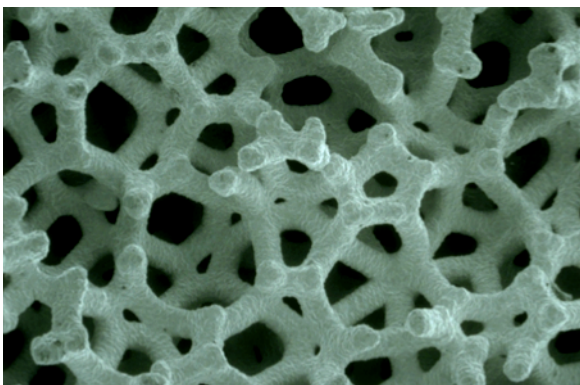
#### **1.4.2 Recubrimiento**

La superficie del implante debe permitir la fijación por osteointegración. Ya en diciembre de 1909 Greenfield introducía una malla metálica con aspecto de jaula para

fabricar una raíz dentaria artificial a través de la cual el crecimiento óseo fijaría la pieza dentaria. Esto supone el primer intento de fijación biológica conocida. En cirugía de cadera, la prótesis de Austin Moore también incluía unas fenestraciones para añadir aloinjerto y buscar la integración. Posteriormente Judet y Lord fabricaban su prótesis con una rugosidad macroscópica gruesa, buscando el crecimiento óseo sobre su superficie<sup>17,33,34</sup>.

Los estudios de Hulbert analizan la importancia del tamaño del poro de cara a facilitar el crecimiento óseo y la importancia de la resistencia del material. Los implantes porosos de metal fabricados mediante técnicas de polvo metalúrgico presentaban resistencias pobres<sup>35</sup>. Los avances en la metalurgia y la aparición de las nuevas técnicas de sinterización, permite la fabricación de superficies porosas con una mayor resistencia. En los años 70 empiezan a fabricarse superficies porosas basadas en mallas de titanio o esferas de cromo cobalto sinterizadas sobre vástagos de Cr-Co<sup>36</sup>.

Los implantes se fijan al hueso mediante dos tipos de mecanismos: **Endocrecimiento óseo** (INGROWTH) donde el implante permite el crecimiento óseo en los poros del implante. El segundo mecanismo sería el **sobrecrecimiento óseo** (ONGROWTH) donde el vástago pese a no tener poros, es de superficie rugosa que permite encaje sobre hueso pero sin que este crezca en su interior. En implantes extraídos como piezas de autopsia, encuentran crecimiento óseo en el 35% de la superficie porosa<sup>37</sup>. La zona donde hay un mayor crecimiento óseo es en las zonas donde finaliza el crecimiento poroso. Esto se



**Figura 6. Estructura porosa de metal trabecular.**

denomina “soldadura de punto” y es más frecuente en los implantes de Cr-Co.

Las técnicas metalúrgicas actuales permiten la fabricación de una amplia variedad de implantes de superficie porosa, con diferentes materiales, tamaño y geometría de poro, y fijaciones de las superficies porosas al sustrato metálico del implante. La superficie del implante es tratada para conseguir esta rugosidad de distintas maneras<sup>38</sup>. Las superficies que busquen endocrecimiento óseo, se consiguen o bien mediante sinterizado de esferas o mallas que son unidas al sustrato mediante fundido por difusión<sup>39</sup>. Los metales trabeculares ya disponen en su propia estructura de una red de poros tridimensional interconectadas<sup>40</sup>. (Figura 6.)

Las superficies para sobrecrecimiento óseo son creadas mediante un chorro abrasivo de partículas o mediante *spray* de plasma. El chorro abrasivo de partículas consiste en bombardear la superficie del implante con un chorro de partículas (corindón, partículas metálicas) para crear una rugosidad de 3 a 5  $\mu\text{m}$ . Este sistema puede ser empleado sobre las esferas y sobre las mallas<sup>41</sup>. El plasma *spray* mezcla partículas metálicas con gas inerte que al ser presurizado y calentado, genera una llama de alta energía; este material fundido se proyecta sobre el implante generando la superficie rugosa. Estos sistemas generan poros menos interconectados, pero se mantiene más la resistencia del implante<sup>42</sup>.

Para conseguir que se produzca endocrecimiento óseo es necesario que el poro tenga un **tamaño** determinado. Con poros de un tamaño superior a 100  $\mu\text{m}$ , se puede producir una organización estructural del endocrecimiento óseo. Con tamaños superiores a 500  $\mu\text{m}$  la estructura sería macrotexturizada con un crecimiento óseo sin interconexión entre los poros menos resistente a las fuerzas de cizallamiento. Por esto se acepta que el tamaño del poro ideal está entre 100 y 400  $\mu\text{m}$ . Las superficies porosas realizadas con mallas o con metal trabecular facilitan la presencia de poros interconectados. Así se

produce un crecimiento óseo tridimensional con una resistencia mecánica mayor. Esto es menos reproducible en las superficies porosas realizadas mediante sinterizado de esferas o pulverización. El metal trabecular presenta una interconectividad de los poros entre un 75-80% lo que proporciona una osteointegración más resistente<sup>40,43</sup>.

Las técnicas metalúrgicas actuales permiten obtener porosidades entre un 30 y un 50% sin comprometer la resistencia biomecánica del implante. En los últimos años la utilización de tantalio en la cirugía de cadera, proporciona un material con un 80% de porosidad y excelentes propiedades biomecánicas; posteriormente al tantalio se han desarrollado el titanio poroso y el titanio trabecular, con características similares<sup>40,43</sup>.

Atendiendo a la **extensión** del recubrimiento poroso, este puede tener un recubrimiento proximal (fijación metafisaria), recubrimiento poroso extenso (fijación metafisodiafisaria) o recubrimiento poroso completo (fijación diafisaria). (Tabla 1). Algunos fabricantes han añadido una capa fina de **hidroxiapatita** (50-150  $\mu\text{m}$ ) que sin ocluir los poros estimula la osteointegración. La hidroxiapatita ayudaría a la fijación biológica de estos implantes al proporcionar osteoconducción, favoreciendo la formación de puentes óseos entre el hueso y el implante. En 6 semanas, la hidroxiapatita sería sustituida por hueso que fijaría el implante, evitando la formación de tejido fibroso<sup>44</sup>. En muchas caderas con implantes recubiertos de hidroxiapatita, se visualizan puentes óseos con la forma de “tirantes” entre la cortical y la prótesis.

Se ha analizado el grosor necesario de la capa de hidroxiapatita. Esta debe estar entre 50 y 75 micras, ya que cuando esta es más gruesa puede fracturarse y delaminarse. La pureza aconsejable oscila entre un 95 y 97% con una cristalinidad entre 70 y 90% y un cociente Ca/P de 1,67<sup>45</sup>. No obstante en la práctica clínica no se han encontrado diferencias clínicas o radiológicas entre un mismo implante empleado con y sin

hidroxiapatita<sup>46,47,48</sup>.

**Tabla 1. TIPOS DE RECUBRIMIENTO POROSO EN VÁSTAGOS DE CADERA**

TIPO DE COBERTURA	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<b>RECUBRIMIENTO PROXIMAL</b>	Transmisión más fisiológica de cargas a región proximal	Más fracturas en calcar intraoperatorias
	Menor “stress shielding”	Dolor muslo
	Menor pérdida ósea en la cirugía de revisión	Dificultad para modificar la longitud o versión
<b>RECUBRIMIENTO EXTENSO</b>	Fácil modificar la versión	Distribución distal de fuerzas
	Se puede ajustar la osteotomía distalmente para ajustar la longitud	Mayor rigidez y “stress shielding”
	Mayor superficie para el crecimiento óseo	Dolor muslo  Extracción compleja en la cirugía de revisión
<b>HIDROXIAPATITA</b>	Mejora la osteointegración	Posibilidad de degradación
	Rellena espacio entre hueso e implante	Con la acidificación se reabsorbe
	Estimula el crecimiento óseo	Desgaste por partículas
	Menos osteolisis distal	

### **1.4.3 Biomaterial**

El componente femoral sustituye a la cabeza y al cuello del fémur. Debe de estar fabricado con un material que sea a la vez **resistente** y **biocompatible**. Además de soportar la carga del fémur proximal, debe transmitirla de forma fisiológica al hueso circundante, para evitar fenómenos de sollicitación/concentración de cargas. El componente femoral debe soportar cargas entre 2 y 3,5 kiloNewtons bajo 1-2 millones de ciclos al año<sup>49</sup>. La resistencia de un vástago a la fractura, no viene determinada tan solo por su dureza; viene determinada también por su ductilidad (capacidad de deformarse elásticamente antes de la rotura) y por su módulo de elasticidad.

En general los vástagos con un **módulo de elasticidad** más parecido al hueso van a transmitir la carga de una forma más fisiológica. Los vástagos no cementados se han fabricado con distintas aleaciones. Las más frecuentes han sido aleaciones de cromo y cobalto y aleaciones de titanio. El cromo cobalto presenta un módulo de elasticidad de 220-234 GPa frente a los 105-110 GPa del titanio.

En cuanto a la **capacidad de integración**, los estudios de microscopía electrónica han demostrado ultra-estructuras de crecimiento óseo sobre la superficie del implante en vástagos fabricados en Titanio (Ti6Al14V), Cromo-cobalto y acero inoxidable<sup>50</sup>. Para las prótesis de cadera no cementadas, se emplean aleaciones basadas en el cobalto y en el titanio. La aleación de Cr-Co que se ha empleado más frecuentemente ha sido el Vitalio. (*Vitallium*®). Esta aleación, desarrollada en 1932 por AW Merrick, está compuesta por cobalto, cromo y molibdeno, en proporciones 60%, 20% y 5% respectivamente, así como otros elementos. Destaca por su resistencia a la corrosión, alta resistencia térmica y bajo peso, lo que la hace formar parte de usos tan variados como las prótesis articulares, turbocompresores o motores de combustión. Las



aleaciones de titanio incluyen en sus aleaciones aluminio para dotarlo de maleabilidad y resistencia.

Un nuevo material que está siendo empleado en cirugía ortopédica es el Tantalio. En 1997 comenzó a emplearse el tantalio en cirugía primaria de cadera. Este material presenta una serie de características que lo hacen atractivo para el desarrollo de implantes para la cirugía ortopédica. Presenta un elevado coeficiente de fricción con el hueso lo que ofrece una fijación primaria excelente. En segundo lugar se trata de un material con una porosidad en torno a un 80% con un tamaño de poro en torno a 550  $\mu\text{m}$ , lo que favorece la osteointegración. En tercer lugar su módulo de elasticidad de 3GPa es similar al del hueso subcondral (2GPa), lo que además de facilitar el crecimiento óseo sobre el implante hace que la distribución de cargas sea más fisiológica disminuyendo la resorción ósea<sup>40,43</sup>.

Estos materiales presentan una serie de ventajas e inconvenientes. (Tabla 2) La rigidez del vástago es proporcional a la cuarta potencia de su diámetro y depende del módulo de elasticidad del material. El módulo de elasticidad del titanio es el 50% del Cromo-cobalto. Los vástagos no cementados en general, al tener que rellenar el canal femoral, tienen un diámetro mayor que los vástagos cementados. La mayor rigidez de estos vástagos condiciona una reabsorción de la zona medial del cuello. Debido a la menor diferencia en el módulo elasticidad respecto al hueso, la transmisión de cargas es más fisiológica con los vástagos de titanio. Esto debería repercutir en un menor remodelado óseo, una fijación más duradera y un mejor resultado clínico. Otro aspecto poco estudiado sería el mayor riesgo de infección de las aleaciones de cromo cobalto frente a las de titanio, ya que las bacterias presentan una mayor capacidad de adherencia y desarrollo de “biofilm” sobre su superficie<sup>51</sup>. No obstante hay pocos trabajos en los

que se comparen los resultados de los vástagos en función de qué aleación estén hechos. A día de hoy no disponemos de estudios clínicos y radiológicos que demuestren estas diferencias *in vivo*.

**Tabla 2. COMPARACIÓN DE VÁSTAGOS DE TITANIO VS CROMO COBALTO**

MATERIAL	VENTAJAS	INCONVENIENTES
<b>TITANIO</b>	Resistente a la corrosión Biocompatible Buen ajuste a presión con hueso cortical Osteoconductor No ferromagnético  Menor rigidez y módulo de elasticidad Menor stress-shielding Más ligero	Más blando Mayor desgaste abrasivo Metalosis por partículas de desgaste Se raya Se forman grietas en zona de anclaje Mal resultado al cementar
<b>CROMO-COBALTO</b>	Mayor rigidez y módulo de elasticidad Menor desgaste Más duro Permite componentes de menor diámetro Buenos resultados en cadera cementada Resistente a la corrosión  Material no magnético Termorresistente	Mayor tasa de “stress-shielding” Baja ductilidad Más tasa de infección Más dolor en muslo  Más pesado  Citotoxicidad partículas de desgaste

## 1.5 Supervivencia de diseños femorales clásicos a medio y largo plazo

### 1.5.1 Vástagos anatómicos

Uno de los primeros diseños anatómicos fue el vástago PCA o *Porous Coated Anatomic* (Howmedica, Rutherford, NJ). El vástago PCA fue un vástago precursor en los diseños de vástagos femorales no cementados. Algunos trabajos como el de Heekin presentaban resultados pobres con tasas de dolor en muslo del 15% y 5% de aflojamiento de aflojamiento aséptico con sólo 5 años de seguimiento<sup>52</sup>. Kim en una serie de pacientes con menos de 50 años también encontraba tasas de aflojamiento de un 9% y más de un 20% de dolor en muslo, con seguimientos de seis años<sup>53</sup>.

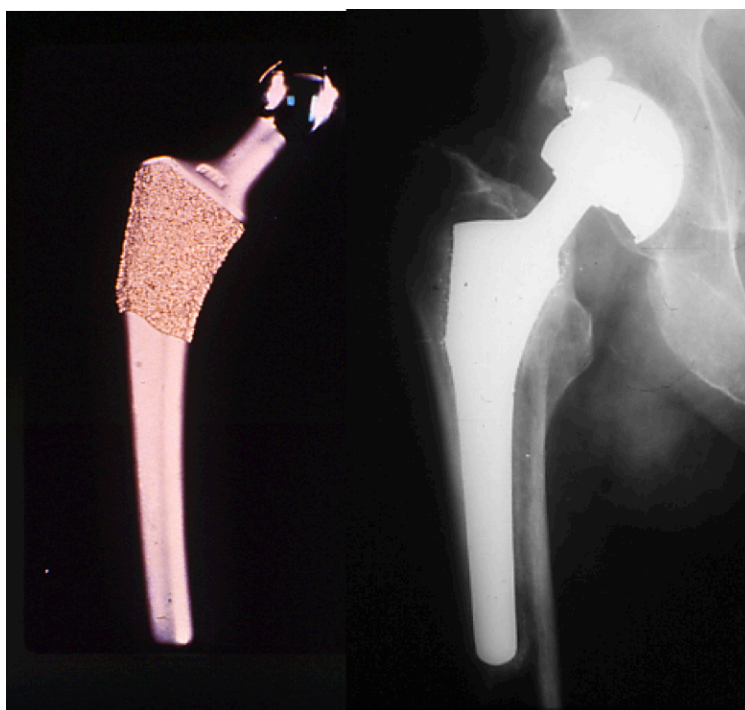


Figura 7. Vástago PCA: Diseño anatómico con recubrimiento proximal de esferas de Cr-Co. El vástago de la Rx presenta aflojamiento y hundimiento. Muestra la suelta de bolas en zona metáfisis.

Esto llevo a modificar el diseño inicial ensanchando la parte lateral de la región metafisaria para conseguir un mejor relleno y a aumentar la curva en la punta para evitar que tocara la cortical anterior (PCA-e).

Presentaba un

recubrimiento

circunferencial completo de

la región proximal de bolas de cromo cobalto. Aunque este recubrimiento poroso presentaba suelta de bolitas de la región porosa, las supervivencias a largo plazo fueron buenas. El vástago IPS (Depuy, Warsaw, IN) fabricado en Cr-Co y en Ti añade aletas

para mejorar la estabilidad rotacional. Kim en un trabajo clásico compara los resultados de ambas aleaciones, encontrando que la reabsorción del calcar era menor en la versión de Ti, pero sin hallar diferencias en cuanto a supervivencia o resultados clínicos<sup>54</sup>.

El implante PCA presentaba un buen resultado clínico, con tasas de osteointegración de en torno a un 94%. No obstante en los pacientes en los que no se obtenía un buen ajuste en los planos anteroposterior y lateral, los vástagos tendían a hundirse y debían ser revisados. Aún así, los resultados de este vástago fueron buenos con supervivencias en torno a un 85% con 12 años de seguimiento<sup>55</sup>. No ocurría lo mismo, con el componente acetabular, que era colocado con frecuencia en posición vertical y sus curvas de supervivencia eran sólo mediocres. La integración del vástago PCA era buena, pero en algunas series casi el 45% presentaban suelta de bolitas (superficie porosa de fijación de este diseño) y más de un 30% de los pacientes presentaban dolor



**Figura 8. Vástago anatómico con recubrimiento metafisario de hidroxiapatita.**

en el muslo<sup>56,57,58</sup>.

Algunos vástagos anatómicos presentaban también un recubrimiento con hidroxiapatita. El vástago Profile (*Depuy, Warsaw, IN*) (Fig. 8), asociaba un diseño anatómico a un recubrimiento proximal de hidroxiapatita. La supervivencia de este vástago ha sido excelente con un 100% de integración y supervivencia con seguimiento entre 12 y 15 años, pero con una tasa elevada de hipertrofia cortical con osteopenia proximal al ser excesivamente rígido<sup>59</sup>. El vástago IPS

(*Depuy, Warsaw, IN*), presentaba también un diseño anatómico con recubrimiento de

hidroxiapatita, pero una punta más afilada, buscando evitar ser excesivamente rígido. Kim en una serie de 601 vástagos con un seguimiento medio de 8 años (rango, 5 a 12), analizados mediante técnicas de Densitometría (DEXA), no encuentra apenas cambios en la densidad mineral ósea de los fémures. La supervivencia era de una 100% para aflojamiento aséptico y ningún paciente presentaba dolor en el muslo<sup>60</sup>.

Otro de los diseños más populares fue el vástago ABG (*Stryker, Mahwah, IN*), la primera versión producía pese a tener una buena supervivencia producía importantes cambios de remodelación en el fémur proximal. La versión ABG II al presentar un mayor ajuste proximal y ser más fino distalmente, presentó mejor comportamiento radiográfico. Este diseño presentaba también recubrimiento de hidroxiapatita en la zona proximal. 91% de las caderas no presentaban ningún dolor con una supervivencia de 99,7% a 14 años. Pese a estas modificaciones el 60% de los vástagos tenían reabsorción moderada del calcar<sup>61</sup>. (Fig. 9).



**Figura 9. Vástago ABG-II. Vástago anatómico fabricado en titanio con HA en la zona metafisaria.**

**Tabla 3. Resultados de vástagos anatómicos**

Vástago	Material	Recubrimiento	Edad media	Supervivencia
<b>PCA</b> (Howmedica, Rutherford, NJ)	Cromo- Cobalto	Poroso proximal	69	83% a 12,4 años <sup>55</sup>
<b>Profile</b> (Depuy, Warsaw, IN)	Titanio	Poroso proximal+HA	57,3	100% a 13,4 años <sup>59</sup>
<b>IPS</b> (Depuy, Warsaw, IN)	Cromo- Cobalto	Poroso proximal	45,4	100% a 6,6 años <sup>54</sup>
<b>IPS</b> (Depuy, Warsaw, IN)	Titanio	Poroso proximal	52,7	100% a 8,8 años <sup>54</sup>
<b>ABG II</b> (Stryker, Mahwah, IN)	Titanio	Poroso proximal+ HA	64,7	99,7% a 14 años <sup>61</sup>

### 1.5.2 Vástagos rectos

El vástago CLS Spotorno (Zimmer, Warsaw, IN) ha sido uno de los diseños más populares en Europa. Su diseño se basaba en la impactación con raspas de la metáfisis, buscando un apoyo medial y lateral. Se trataba de un diseño en cuña simple, siendo el vástago fino en el plano anteroposterior.



Figura 10. Diseño en cuña Spotorno

La estabilidad del implante se fundamenta en un apoyo en tres puntos: el vástago apoyaba en el canal femoral posterior en proximal y distal y en la parte anterior del canal femoral en su tercio medio. El recubrimiento poroso según el diseño era en el tercio proximal o hasta 5/8 del vástago. La serie de Muller tenía una supervivencia de un 98% a 17 años pero con una tasa de un 25% de dolor en muslo y 84% de *stress shielding*<sup>62</sup>. Recientemente se han publicado supervivencias de más de un 90% con

seguimientos de 23 años. Los vástagos que se implantaban en varo eran los que producían más hipertrofia cortical y dolor en muslo. Cuando el vástago estaba infradimensionado respecto al canal medular, el riesgo de aflojamiento aséptico era mayor<sup>63</sup>.

Con un diseño parecido en Cr-Co, el vástago Tri-Loc (*Depuy, Warsaw, IN*), el dolor en muslo iba disminuyendo durante el primer año, siendo solo de un 4% al final del seguimiento. La tasa de “stress shielding” era también menor 26%. Este vástago en el 30% de los pacientes desarrollaba líneas radiolúcidas entre el primer y el tercer año. Estas líneas no parecían afectar a la supervivencia del implante<sup>64</sup>.



Figura 11. Vástago Zweymüller.

Otro vástago con gran difusión en Europa y con excelentes tasas de supervivencia ha sido el vástago Zweymüller (*Sulzer, Winterthur, Switzerland*), buscaba una fijación metafisodiafisaria, también con un sistema de fijación en tres puntos. Fabricado en titanio con toda su superficie tratada con chorro de partículas (arena de corindón), tenía forma de cuña rectangular; el canal tan sólo tenía que ser preparado mediante raspas (respetando la circulación endostal). Dada la sección rectangular las cuatro aristas proporcionaban una estabilidad rotacional. Los resultados con este diseño han sido excelentes con supervivencias superiores a un 95% con seguimientos entre 15 y 18 años. No obstante no era infrecuente la

aparición de fenómenos de hipertrofia cortical en un tercio de los pacientes y dolor en

muslo; esto implicaría que la distribución de carga al fémur proximal no es uniforme<sup>65,66,67,68</sup>.

Otros diseños de vástagos no cementados se basaban en un mayor relleno de la metáfisis en el plano anteroposterior y mediolateral. Se trataba de vástagos llamados de doble cuña. El vástago Harris-Galante tipo I (*Zimmer, Warsaw, IN*)(Fig. 5), fue uno de los primeros diseños rectos, con una malla de titanio parcheada en la superficie anterior y posterior. Los resultados fueron sólo mediocres, con supervivencias de 82% a 15 años<sup>69</sup>. Las partículas de desgaste producían lisis en la porción distal del vástago. La evolución de este tipo de vástago con un recubrimiento poroso circunferencial, mejoró los resultados. Del grupo de Galante en Chicago se analiza la supervivencia del Vástago Harris Galante tipo II (*Zimmer, Warsaw, IN*), con un recubrimiento circunferencial proximal de malla de titanio. Tenían una supervivencia de un 100% a los 10 años de seguimiento, con un 9% de dolor en muslo y un 93% de líneas radiolúcidas en la zona no porosa del vástago<sup>70</sup>. Otros autores no implicados en el diseño del implante también encuentran buenos resultados, con tasas de supervivencias superiores a un 90% con seguimientos de 10 años del vástago Multilock (*Zimmer, Warsaw, IN*)<sup>71</sup>.





Figura 12. El recubrimiento poroso del vástago AML abarca metáfisis y parte de la diáfisis

El vástago AML (*Depuy, Warsaw, IN*), extiende el recubrimiento poroso también a la zona del istmo, con el fin de mejorar la fijación y supervivencia. Estaba recubierto en sus cinco octavas partes y presentaba tasas de supervivencia de un 96% con excelentes resultados clínicos.

El componente femoral presentaba una mejor supervivencia que el componente acetabular con este diseño. La tasa de reintervenciones era mayor en los pacientes jóvenes, por la tasa alta de desgaste del polietileno. La presencia de dolor en muslo con este implante era en torno a un 10%, con un 3% de pacientes con dolor que limitaba la actividad<sup>31</sup>. La supervivencia de este vástago era de un 98% a 22 años<sup>72</sup>. (Fig. 12).

La prótesis de titanio Mallory Head (*Biomet, Warsaw IN*) también presentaba un recubrimiento poroso amplio, pero con un relleno menor del canal medular. La superficie del vástago tenía el tercio proximal por *plasma spray*, tercio medio por chorro de partículas y el tercio distal liso. Lombardi en una serie personal de 1866 caderas, presentaba una supervivencia superior a un 95% para aflojamiento aséptico a los 20 años<sup>73</sup>. No obstante este diseño tenía un patrón de carga distal ya que la tasa de “*stress shielding*” era entre un 50 y un 88%<sup>32,74,75</sup>.

La fijación de estos vástagos no parece plantear problemas y los fracasos suelen venir de las osteolisis que afectan a la zona proximal y afectan a la supervivencia, sobre todo a partir de los 15 años. Muchos de los diseños actuales siguen un diseño de fijación en cuña, que puede ser simple o doble. Los diseños modernos suelen proporcionar varias opciones de ángulos cérvico diafisarios, para restablecer de una forma más natural la anatomía del paciente. Al ser vástagos menos rígidos, presentan una tasa más baja de “*stress shielding*” y de dolor en muslo<sup>22</sup>.

Dentro del grupo de vástagos rectos tenemos que hablar también de los vástagos de recubrimiento completo. Los vástagos de recubrimiento poroso completo, presentan tasas de supervivencia similares, tanto si están fabricados en Cr-Co o en Ti<sup>76</sup>. Estos vástagos tienen un papel más importante en la cirugía de revisión. En estos casos la fijación en la región metafisaria del fémur está comprometida y los diseños buscan una integración distal al istmo. No obstante la falta de carga en el fémur proximal y el *stress shielding* comprometen el resultado a largo plazo de este tipo de implantes. Los vástagos de fijación diafisaria con más seguimiento serían el vástago de Cromo-Cobalto Solution (*Solution System; DePuy, Johnson&Johnson, Warsaw, Indiana*), y el vástago de titanio tipo Wagner (*Sulzer, Wihthertur, Suiza*).

El vástago Solution presenta una supervivencia excelente superior a un 95% con seguimientos de más de 12 años. No obstante la cortical lateral del fémur y el índice cortical disminuyen con el seguimiento, mientras que aparece un aumento en la densidad de la cortical femoral medial. Esto implica una distribución anormal de cargas, aunque sin repercusión en el resultado clínico de este implante<sup>77</sup>. El vástago Wagner, está fabricado en titanio puro y no busca un relleno completo del canal femoral sino que tiene un perfil estriado que se clava en la medular del fémur proporcionando estabilidad rotacional. El primer diseño de este vástago presentaba una tasa alta de luxaciones, ya

que presentaba poco “offset” o vuelo, con un ángulo cérvico-diafisario muy alto. Esto ha sido corregido actualmente, al mejorar las técnicas de fabricación de este tipo de vástagos. Con este diseño la pérdida de masa ósea del fémur proximal es menor<sup>78</sup>.

**Tabla 4. Resultados de vástagos rectos**

Vástago	Material	Recubrimiento	Edad media	Supervivencia
<b>CLS Spotorno</b> (Zimmer, Warsaw,IN)	Titanio	Proximal grit blasted	59,6	91,5% 23 años <sup>63</sup>
<b>Triloc</b> (Depuy, Warsaw,IN)	Cromo-Cobalto	Proximal 5/8 poroso	49	95% a 6,5 años <sup>64</sup>
<b>Zweymüller</b> (Sulzer, Winterthur, Switzerland)	Titanio	Completo grit blasted	63,4	95% a 18 años <sup>66</sup>
<b>Anatomic</b> (Zimmer, Warsaw,IN)	Titanio	Proximal malla	52	100% a 10 años <sup>70</sup>
<b>AML</b> ((Depuy, Warsaw,IN)	Cromo-Cobalto	Proximal 5/8 poroso	55	98% 22 años <sup>72</sup>
<b>Mallory Head</b> (Biomet, Warsaw, IN)	Titanio	1/3 prox plasma spray 1/3 med grit bla	53	95% 20 años <sup>73</sup>

### 1.5.3 Vástagos recubiertos por hidroxiapatita

Los recubrimientos de hidroxiapatita se introdujeron en los años 80 para favorecer la unión biológica entre el hueso y el implante. La hidroxiapatita favorece la osteointegración en un periodo de unas 5 semanas y permite llenar espacios de hasta 2 mm entre hueso e implante. También es eficaz en hueso osteoporótico. La hidroxiapatita al ser degradable no presenta efectos adversos ya que no produce ninguna reacción inflamatoria en el hueso adyacente.

Hay varios diseños de vástagos no cementados que añadieron un recubrimiento de hidroxiapatita buscando mejorar los resultados en los pacientes jóvenes y activos. Uno de los pioneros en el empleo de la hidroxiapatita en prótesis de cadera fue Geesink con el ArtroGroup y el vástago Omnifit (*Stryker, Mahwah, NJ*), este diseño presentaba un recubrimiento de hidroxiapatita en la zona metafisaria<sup>79</sup>. El vástago Omnifit (*Stryker-Osteonics, Allendale, NJ*) lograba supervivencias superiores a un 99% con seguimientos entre 15 y 17 años. Este vástago presentaba recubrimiento de hidroxiapatita proximal. Este diseño presentaba no obstante algunas fracturas de calcar durante la preparación de la metáfisis y con el seguimiento la carga se concentraba en la zona medial con osteopenia en la cortical lateral del fémur<sup>80,81</sup>.

La evolución de este diseño con el vástago Secur-Fit, (*Stryker-Osteonics, Allendale, NJ*) añadía opciones de cuello lateralizado, adición de aristas para mejorar la estabilidad rotacional y punta ranurada para disminuir su rigidez, aunque un 10% seguían con dolor en muslo<sup>82</sup>. Otro diseño posterior con hidroxiapatita también en la zona metafisaria fue el vástago ABG (*Stryker, Mahwah, IN*), aunque con un diseño anatómico al igual que la prótesis Profile (*Depuy, Warsaw, IN*)<sup>59,61</sup>.



Otros diseños presentaban un recubrimiento completo de hidroxiapatita en todo el vástago. La prótesis Furlong (*Joint Replacement Instrumentation, London, RU*) (Fig. 13) y la prótesis Corail (*Depuy, Warsaw, IN*), son posiblemente los diseños con más seguimiento y mejor supervivencia a largo plazo y que se siguen

Figura 13. Vástago Furlong.

empleando hoy en día. Con supervivencias de 98% y 96,8% a 20 años respectivamente. Ambos diseños presentan una transmisión muy fisiológica de la carga con ausencia de osteopenia proximal e hipertrofia cortical con seguimientos prolongados<sup>83,84</sup>.

Si bien es frecuente el recubrimiento de hidroxiapatita en los vástagos no cementados y estos han demostrado unos resultados clínicos excelentes con seguimientos largos<sup>81,85,86</sup>. En la actualidad no han demostrado ser superiores a los diseños femorales no recubiertos de hidroxiapatita<sup>87</sup>. Kim y col, en un estudio prospectivo aleatorizado, en el que a 50 pacientes les implanta un vástago con hidroxiapatita en una cadera y sin hidroxiapatita en la otra. A los 6 años de seguimiento, no encuentra diferencias en cuanto a resultados clínicos ni radiográficos entre los dos tipos de implantes<sup>88</sup>. Los resultados en pacientes jóvenes con este tipo de vástagos son excelentes. No obstante la mayor actividad condicionaba una mayor tasa de desgaste del polietileno y aparición de osteolisis alrededor de los componentes femoral (sobre todo proximales) y acetabular<sup>81,85,87</sup>.

Cammazola en un estudio prospectivo aleatorizado tampoco observan diferencias en cuanto a supervivencia, tasas de integración o resultado clínico con seguimiento de 13 años. El vástago Mallory-Head (*Biomet, Warsaw, IN*) era empleado con y sin capa de hidroxiapatita en el tercio poroso proximal<sup>46</sup>. Son numerosas las series que no encuentran diferencias en el comportamiento radiográfico en un mismo diseño con y sin HA. Si bien los resultados de los diseños de números de estos vástagos han sido excelentes no podemos concretar hasta que punto se deben al empleo de la HA<sup>48,89</sup>.

**Tabla 5. Resultados de vástagos recubiertos por hidroxiapatita**

Vástago	Material	Recubrimiento	Edad media	Supervivencia
<b>Omnifit</b> ((Stryker-Osteonics, Allendale, NJ)	Titanio	Proximal	64,5	99,2% a 17 años <sup>80</sup>
<b>Omnifit</b> ((Stryker-Osteonics, Allendale, NJ)	Titanio	Poroso proximal	51	92,7% a 15 años <sup>81</sup>
<b>Securfit</b> ((Stryker-Osteonics, Allendale, NJ)	Titanio	Poroso proximal	45,4	100% a 6,6 años <sup>47</sup>
<b>Furlong</b> (Joint Replacement Instrumentation, London, RU)	Titanio	Completo	65,5	99% a 9 años <sup>83</sup>
<b>Corail</b> (Depuy, Warsaw, IN)	Titanio	Completo	58	93% a 15 años <sup>84</sup>

## **1.6 REMODELADO ÓSEO ALREDEDOR DE LOS VÁSTAGOS FEMORALES**

Una prótesis de cadera cambia de manera radical la forma de transmisión de cargas en el fémur proximal. En la cadera nativa, el peso pasa de la cabeza femoral a la esponjosa y cortical del cuello del fémur, calcar y de ahí a la diáfisis femoral. Al implantar una prótesis de cadera, la carga va a ser compartida por el vástago femoral con un patrón de respuesta del hueso que cambia según el tipo de vástago. La respuesta del hueso sigue la ley de Wolf, el hueso sometido a carga aumenta su masa ósea mientras que las zonas con menor tensión presentan una pérdida de masa ósea.

Las prótesis de cadera no cementadas van a presentar un comportamiento radiográfico diferente en función del tipo de osteointegración que presenten. Estos comportamientos se van a ver reflejados en el aspecto de la cortical del fémur, cambios en el canal medular y cambios en la superficie del implante.

Cuando una prótesis no cementada esta osteointegrada, la cortical femoral por encima de la zona porosa del implante presenta un aumento de porosidad y osteopenia. En la zona donde el implante contacta con la cortical del fémur, esta tiene una mayor densidad. Estos cambios se dan durante el primer año y los controles radiográficos seriados muestran muy pocos cambios. La interfaz hueso-prótesis en los implantes integrados no muestra ningún espacio entre hueso y prótesis, que llega contactar con la superficie del implante en toda la región porosa.

Cuando la prótesis no está integrada el patrón de remodelado es diferente. No se produce atrofia de la cortical de fémur proximal a la prótesis. El canal medular se

ensancha con frecuencia, en ocasiones se forma un pedestal debajo de la punta del vástago. Esto se debe a que el vástago transmite la carga a esas dos zonas y no a la cortical metafisaria. La interfaz hueso-prótesis muestra líneas radiolúcidas. Estas líneas radiográficas blancas, son las paredes del hueso nuevo que rodea al implante, pero separada de este por un espacio radiotransparente que es el tejido fibroso que ha sobrecrecido sobre la prótesis. Es más probable que estas prótesis rodeadas de tejido fibroso se aflojen antes y precisen ser recambiadas.



**Tabla 6. Comportamiento radiográfico de distintos vástagos femorales con seguimientos a largo plazo**

DISEÑO	Superviven cia	Dolor	Integrac ión	Stress Shielding	Osteopeni a	Radiolucen cias	OTROS
AML (Depuy, Warsaw,IN) <sup>72,99</sup>	97% (10 años)	10-17%	95,7%				
Tri-Lock (Depuy, Warsaw,IN) <sup>64</sup>	98% (7 años)	4%	94%	26%	90%	30% (I,IV,VII)	Las líneas radiolúcidas no se correlacionan con el resultado
CLS (Zimmer, Warsaw, IN) <sup>62,63</sup>	98% (17 años)	0-25%		84%			El varo empeora el resultado
Zweymüller (Sulzer, Winterthur, Switzerland) <sup>65,66</sup>	100% (11 años)	13%	100%	30%	40%	25% pedestal 10% subsistencia inicial	38% en varo
Autophor (Osteo AG, Selzach, Suiza) <sup>76</sup>	97% (15 años)	8%		17%	0%		
Harris Galante I (Zimmer,Warsa w, IN) <sup>69</sup>	75% (10 años)	30%	58%	28%	35%	21%	25% osteolisis
Anatomic (Zimmer, Warsaw, IN)	100% (10 años)	<10%		74% pedestal	97%	93%	El dolor se asocia al diámetro
Mallory-Head (Biomet, Warsaw, IN) <sup>46</sup>	98% (20 años)	1%	99%	50%	80%		4% fracturas intraoperatori as
Furlong (Joint Replacement Instrumentatio n, London, RU) <sup>83</sup>	97,4% (17 años)		100%	0%	15% reabsorci ón calcar bajo el collar	30%	Reacción osteoblastica en punta
Corail (Depuy, Warsaw, IN) <sup>84</sup>	96,8% (20 años)	0,5%	82%	0,5%	15% reabsorci ón calcar bajo el collar	0,6%	10% de cracks intraoper.
Omnifit (Stryker, Mahwah, NJ) <sup>79</sup>	99,5% (17 años)	12%	98%				Atrofia zona 6

### **1.7 Estudios con el vástago Meridian**

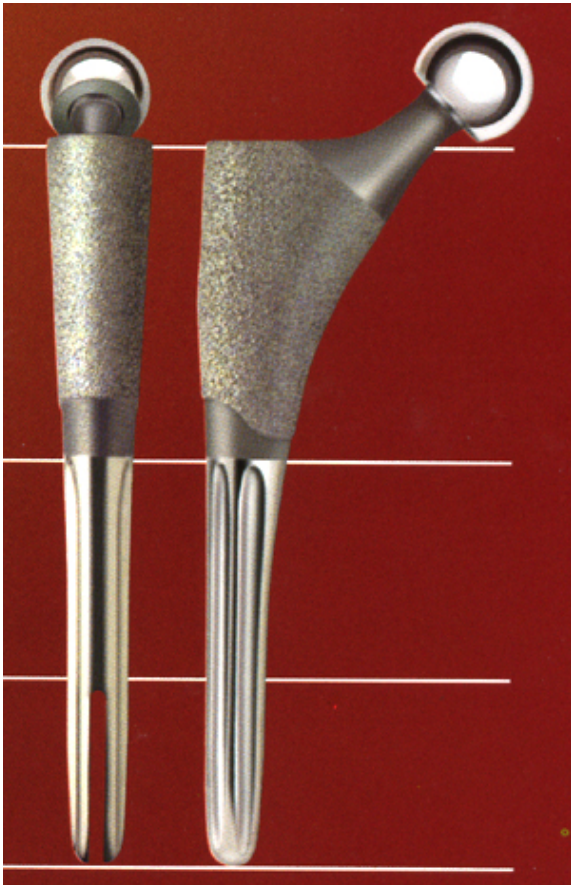
El vástago Meridian (*Stryker, Rutherford, IN*), comienza a ser empleado a finales de los años 90. Este vástago presentaba un sistema de instrumentación novedoso “Command”, que permitía una preparación independiente de la metáfisis y de la diáfisis. La diáfisis era preparada mediante fresas manuales de diámetros progresivos. Esto permitía ajustar el tamaño del implante al grosor de la diáfisis y conseguir una alineación correcta del mismo.

Posteriormente la metáfisis se preparaba mediante raspas de punta de diamante, de tamaño progresivo que permitían compactar el hueso metafisario. Las raspas se introducían con una punta modular del tamaño del fresado que habíamos hecho en la diáfisis hasta que se conseguía un buen ajuste. Ya sobre esta raspa se podían emplear 6 distintas cabezas femorales de prueba para comprobar la estabilidad de la prótesis y la longitud de la pierna obtenida. (Fig 14.)



**Figura 14. Raspa con cabeza de prueba**

El vástago Meridian era un vástago recto con offset anatómico y recubrimiento poroso proximal circunferencial. La filosofía de este diseño buscaba una buena fijación primaria tanto metafisaria como diafisaria, para conseguir una buena osteointegración



**Figura 15. Vástago Meridian**

en la región metafisaria. La zona distal del vástago era pulida, proporcionando tan solo estabilidad mecánica. El diseño en cuña pretendía una distribución progresiva de la carga y evitar la pérdida de masa ósea en el fémur proximal. Para evitar el efecto punta y el dolor en muslo, cuando el vástago tenía un diámetro superior a 12 mm, la zona diafisaria estaba ranurada y acanalada distalmente para conseguir una mayor flexibilidad. La punta de este vástago era redonda y el diámetro del mismo disminuía de forma

progresiva de proximal a distal para conseguir transmitir la carga de forma gradual. (Fig. 15).

El sistema Meridian presentaba 18 tallas para permitir un mejor ajuste a la anatomía del paciente. Existían 11 tallas proximales y a partir del número 2 dos diámetros diafisarios para cada tamaño proximal, permitiendo un mejor ajuste en los fémures A y B de Dorr. Este vástago en un primer momento estaba fabricado en Vitallium GADS (Cromo cobalto reforzado mediante gas atomizado). El tamaño del poro era de 357 micras con un grosor de la capa de poro de 1,5mm. Posteriormente apareció el mismo diseño fabricado en una aleación de titanio. Esto presentaba ventajas teóricas principalmente de cara a la utilización de cabezas de cerámica.

La serie más amplia empleando el vástago Meridian es de McCarthy y col. Analizan 159 implantes en 153 pacientes implantados de forma consecutiva, con un seguimiento mínimo de cinco años y una tasa de integración de un 97%. Cinco vástagos habían sido recambiados, dos por hundimiento, dos por aflojamiento y uno por rotura del trunion, o unión entre parte metafisaria y cuello del implante<sup>90</sup>. También a medio plazo Zhang presenta también los resultados del vástago Meridian con más de cinco años de seguimiento en pacientes chinos con necrosis avascular. Los resultados de esta serie fueron excelentes. La puntuación de Harris mejoro de 44 a 92 puntos con una supervivencia de un 100% para aflojamiento aséptico<sup>91</sup>.

En nuestro país aunque con un seguimiento corto, Guerado presenta los resultados de una cohorte de 49 prótesis sucesivas en pacientes menores de 65 años, estudiados prospectivamente. Analizan la relación entre el resultado clínico y la integración. Con un seguimiento medio de 36 meses, 45 pacientes no presentaban dolor y sólo 4 pacientes (8%), presentaban dolor ocasional en muslo. Tres de estos pacientes con dolor, tenían una unión fibrosa estable y el dolor aparecía al sexto mes. Estos pacientes presentaban un relleno del canal femoral inferior a un 80%, y esta asociación era estadísticamente significativa. También encontraron una asociación entre la ausencia de dolor y fémures tipo A de Dorr.

La forma de este vástago permitía un mejor ajuste en los fémures tipo A, y una mayor tasa de integración. En los fémures tipo B, el ajuste es peor, con lo que la estabilidad primaria era menor y por ello aparecía unión fibrosa estable y dolor en muslo. Cuando el relleno del canal femoral era superior a un 90%, no aparecía dolor en el muslo.

En esta serie de 49 implantes, 36 (74%) se encontraban integrados. La tasa de líneas radiolúcidas no progresivas en la zona distal no porosa del vástago fue de un 26% (13 casos). Existía una correlación estadísticamente significativa entre la presencia de osteointegración y la ausencia de dolor en muslo. Los autores no encontraron ningún caso de “stress shielding”. En esta serie como complicaciones aparecen dos infecciones (una superficial y una profunda) y una fractura intraoperatoria<sup>92</sup>.

La serie de McCarthy analizaba los resultados de los 229 primeros vástagos Meridian implantados en el hospital Massachusetts General por parte de los autores que participaron en el diseño del mismo. Analizan 159 prótesis en 153 pacientes con un seguimiento mínimo de 5 años. La tasa de osteointegración era de un 97%, superior a la serie de Guerado. No obstante, cinco vástagos habían sido recambiados. 2 por aflojamiento aséptico, dos por hundimiento (uno por fractura intraoperatoria no tratada y otro por una fractura periprotésica tras una caída) y uno por fractura del cuello (tras varios episodios de luxación). Esto supone una supervivencia de un 96,9% para aflojamiento aséptico a los cinco años de evolución.

63 fémures eran tipo A de Dorr, 84 tipo B y 2 tipo C. No obstante, estos autores no encuentran correlación entre la morfología femoral y la integración del vástago Meridian al contrario que Guerado. En la serie de Boston solo dos implantes presentan líneas radiolúcidas y 2 stress shielding. 25 (16%) prótesis desarrollaban un pedestal. 17 implantes presentaban suelta de bolitas desde la primera radiografía. Los autores interpretan que serían bolitas que se soltarían al insertar el vástago.

La puntuación media de **Harris postoperatoria** fue de 92,4 puntos (rango, 53 a 100). En cuanto a la tasa de dolor en muslo 27 (12%) caderas tenían dolor ocasional o leve y un 5% dolor moderado. Ninguna cadera presentaba dolor grave o incapacitante. En cuanto a complicaciones. Siete (4%) pacientes sufrieron fracturas lineares intraoperatorias, seis de las cuales fueron tratadas mediante un cerclaje de alambre. Aparecieron dos trombosis venosas profundas y dos reacciones transfusionales. Aparecieron dos fracturas periprotésicas (una de ellas del trocánter mayor). La tasa de luxación fue de un 4%, 7 caderas<sup>90</sup>.

Nosotros analizamos la aparición de **fracturas intraoperatorias** en una serie de 117 vástagos Meridian operados entre 1996 y 2001. La incidencia de fracturas intraoperatorias fue de un 11% (13 casos), 3 casos durante la preparación de la metáfisis con las raspas y 10 durante la inserción del vástago. Las fracturas fueron clasificadas mediante la clasificación de Mallory<sup>93</sup>. Había dos fracturas del trocánter mayor y 11 fracturas del calcar. 5 fracturas fueron tipo I de Mallory (dos no requirieron cerclajes), 5 tipo II y un tipo III que requirió 4 cerclajes. La presencia de estas fracturas no afectó a la integración de los vástagos ni a su resultado a corto plazo (dos años de seguimiento).

El análisis de las radiografías mostraba líneas radiolúcidas en 71 fémures. 92 vástagos se encontraban osteointegrados y 25 presentaban una unión fibrosa estable. Ningún vástago estaba aflojado. La puntuación de Harris mejoró de 48 puntos (rango, 17-76) a una media de 96 puntos en el último seguimiento. De estos pacientes, 100 no presentaban dolor, 14 dolor ocasional leve y 3 dolor moderado.

Encontramos una asociación aunque no estadísticamente significativa ( $p=0,057$ ), entre un mayor **relleno del fémur proximal** y la aparición de una fractura intraoperatoria. Los fémures fracturados presentaban un relleno proximal de un 81% frente a un 75% de los no fracturados. También había una asociación marginal entre la anchura del canal y la presencia de una fractura ( $p=0,062$ ). No encontramos asociación entre la aparición de fracturas intraoperatorias con la forma del fémur, el offset femoral, ángulo cervicodiafisario, índice cortical o anchura del canal femoral a nivel metafisario<sup>94</sup>.

Sanz Reig, presenta el mismo conflicto entre el riesgo de fractura intraoperatoria si el relleno era demasiado ajustado o de aflojamiento aséptico si empleábamos un implante infradimensionado. En una serie de 109 vástagos con un seguimiento medio de 6,4 años, obtiene sólo un 81% de resultados satisfactorios. 17% de los pacientes presentaban dolor en muslo. Esto era más frecuente cuando el relleno medular era insuficiente. Cuando el relleno era mayor de un 90%, aumentaban la tasa de fracturas. Tienen 7 casos con fracturas intraoperatorias, teniendo que recambiar el vástago en 3 ocasiones. La supervivencia a 7 años era de sólo un 94,7% considerando la revisión por aflojamiento aséptico<sup>95</sup>.

## **1.8 Resumen**

Las prótesis de cadera no cementadas, aparecen como un intento de mejorar las supervivencias de la prótesis de cadera en los pacientes más jóvenes. La búsqueda de una fijación biológica resistente a las fuerzas de cizallamiento y que consiga la integración del implante, ya sea mediante sobrecrecimiento o endocrecimiento.

La integración de un implante depende de su diseño, del tipo de superficie y del biomaterial en el que esté fabricado. Surgen de forma paralela diferentes diseños, materiales y tipos de recubrimiento que intentan reproducir la fisiología de la cadera normal. Cuando esto no ha sido conseguido han aparecido complicaciones clínicas en la forma de dolor en muslo o complicaciones radiológicas como pérdida de hueso del fémur proximal e hipertrofia cortical distal. Radiográficamente hablamos de osteointegración cuando el implante aparece cubierto de hueso en su zona porosa. Cuando observamos una línea radiolúcida a ese nivel, esto implica generalmente una unión fibrosa.

Si volvemos al análisis de la supervivencia. Los datos más extensos provienen de los registros nacionales. El registro sueco de cadera no encuentra diferencias significativas en la supervivencia entre las caderas cementadas y no cementadas<sup>96</sup>. En Europa, ha aumentado el porcentaje de implantes no cementados. Los datos del registro del Reino Unido muestran un mayor riesgo de revisión de los implantes no cementados durante los primeros diez años. Entre los cuatro y los ocho años, la tasa más baja de revisión en este grupo de prótesis sería la combinación cerámica-polietileno. A partir de los diez años la tasa de aflojamiento de los implantes cementados pasa a ser superior que la de los no cementados<sup>97</sup>.

Un buen implante no cementado, será aquel que sea capaz de conseguir un buen resultado clínico, esto es alivio del dolor, sin presentar dolor en muslo. Respetar la reserva ósea del fémur del paciente, esto es que la carga sea fisiológica y no se pierda masa ósea del fémur proximal. Y por último obtener supervivencias superiores a la de los vástagos cementados en los mismos grupos de edad de pacientes.



Falta por último determinar que variable es la que va a determinar que un vástago sea mejor que los otros, el diseño, el tipo de recubrimiento o el material del que esté fabricado. La falta de estudios que comparen grupos homogéneos en los que se aleatorice una sola variable, hace que muchas de estas preguntas todavía no tengan respuesta.

La industria introduce continuamente modificaciones en los diseños de los implantes, con mejoras teóricas que al analizar los resultados a medio plazo se revelan como fracasos. Por esto es importante disponer de estudios que comparen estas variables y permitan analizar hasta que punto influyen en el resultado de un determinado diseño de prótesis. En este trabajo hemos tratado de analizar hasta que punto el hecho de que un mismo vástago haya sido fabricado en cromo-cobalto o en titanio tiene alguna significación estadística en el resultado clínico-radiológico.



## **2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**



HIPÓTESIS CONCEPTUAL: El titanio como biomaterial, dado su menor módulo de elasticidad comparado con el Cr-Co, presenta unas características más favorables de cara al desarrollo de implantes no cementados para cirugía protésica de cadera.

HIPÓTESIS OPERATIVA: El análisis comparativo de un único diseño fabricado con estas dos aleaciones permite comparar los resultados clínicos y radiológicos atribuibles al biomaterial. Un implante más biocompatible proporcionará una mejor integración, alivio del dolor y una mayor supervivencia a largo plazo. Esto justificaría la fabricación de los vástagos de cadera en titanio a pesar de que el titanio presenta un precio más elevado que el Cr-Co.

#### OBJETIVOS:

El objetivo de nuestro estudio fue comparar los resultados a largo plazo de un mismo vástago fabricado en dos aleaciones diferentes (Cr-Co Y Ti) con más de 10 años de seguimiento.:

1. Determinar si los vástagos de titanio presentan una menor tasa de dolor en muslo y un resultado clínico superior que los vástagos de Cr-Co.
2. Analizar el comportamiento radiográfico de ambos grupos de vástagos (tasas de integración, líneas radiolúcidas, remodelado óseos...) y ver si los vástagos de titanio presentan un mejor comportamiento.
3. Ver si estas diferencias se verían reflejadas en una mejor supervivencia de los vástagos de titanio comparados con los de Cr-Co.



### **3. MATERIAL Y MÉTODO**





### **3.1 DISEÑO**

Se trata de un estudio prospectivo en el que evaluamos una serie de pacientes que fueron sometidos a una prótesis total de cadera en el Hospital Universitario La Paz empleando el vástago no cementado Meridian (*Stryker, Rutherford, NJ*). Se han analizado 200 prótesis de caderas implantadas de forma consecutiva entre marzo de 1999 y diciembre de 2002. Los primeros 100 vástagos recogidos fueron fabricados en cromo-cobalto y los últimos 100 en titanio. A partir marzo de 2001 todos los vástagos Meridian suministrados a nuestro centro eran de una aleación de titanio. Este cambio fue decidido por la casa comercial (*Stryker*), debido a razones de mercado, no atendiendo a ningún criterio médico, si bien, existía una mejor compatibilidad mecánica al emplear cabezas de cerámica con vástagos de titanio. Esto nos permitió disponer de dos poblaciones homogéneas, en las que la única diferencia sería la aleación en la que estaba fabricado el componente femoral.

El periodo mínimo de seguimiento para este estudio fue de 10 años. Todos los pacientes que finalizaron el estudio, siguieron el mismo protocolo de tratamiento y de seguimiento clínico y radiográfico.

### **3.2 SELECCIÓN DE PACIENTES**

Seleccionamos dos cohortes de 100 pacientes. Una primera con vástagos Meridian de cromo-cobalto y otra con vástagos de titanio. Dado que el vástago pasó a ser de titanio en marzo de 2001, seleccionamos los últimos 100 vástagos de cromo-cobalto y los 100 primeros vástagos de titanio implantados en nuestro centro. De esta forma, incluimos en el estudio todos los vástagos Meridian implantados en nuestro hospital entre marzo de

1999 y diciembre de 2002. El criterio de inclusión era haber recibido un vástago Meridian en el periodo de tiempo analizado.

El criterio de exclusión fue el no cumplimiento de alguno de los anteriores o la objeción formulada por el paciente de no participar en el estudio. Se requirió un seguimiento clínico y radiológico mínimo de 10 años. 26 pacientes no completaron el seguimiento; o bien se perdieron durante el estudio (18 caderas (9%)) o bien fallecieron debido a causas no relacionadas con la cirugía (8 caderas (4%)).

El estudio incluía 200 prótesis de cadera no cementadas implantadas en 171 pacientes (89 hombres y 82 mujeres) entre marzo de 1999 y diciembre de 2002 en el Hospital Universitario La Paz. La edad media en el momento de la cirugía era de 60,87 (rango, 20 a 84). El diagnóstico previo incluía artrosis primaria de cadera en 161 caderas (80,5%), necrosis avascular en 18 casos (9%), displasia congénita de cadera en 8 casos (4%), artritis reumatoide 5 casos (2,5%), artrosis post-traumática 4 casos (2%), espondilitis anquilosante 2 casos (1%), un caso de epifisiolisis desplazada y un caso de artropatía psoriásica.

### **3.3 PROTOCOLO DE TRATAMIENTO**

**3.3.1 Procedimiento quirúrgico:** Todas los procedimientos fueron realizados con anestesia espinal. En todos los casos se empleo un abordaje lateral directo de la cadera de Hardinge<sup>98</sup>. A todos los pacientes se le suministró profilaxis antibiótica con una cefalosporina de segunda generación (vancomicina en pacientes alérgicos a beta-lactámicos) durante 48 horas. Se emplearon uno o dos drenajes (profundo y subcutáneo)

que eran retirados generalmente a las 48 horas, coincidiendo con la supresión de la antibioterapia. Se emplearon heparinas de bajo peso molecular como trombopprofilaxis durante un periodo de cuatro semanas. Una vez retirados los drenajes y tras comprobar radiográficamente el estado de la prótesis se comenzaba la rehabilitación de la marcha con carga parcial. Los pacientes realizaban carga parcial ayudados por dos muletas durante un periodo de seis semanas y con una sola muleta de la sexta a la duodécima semana.

**3.3.3 Componente femoral:** Todos los pacientes recibieron el mismo diseño femoral (Meridian (Stryker, Rutherford, NJ)). El vástago Meridian es un vástago recto con forma de cuña que incluye un recubrimiento circunferencial poroso proximal. El ángulo cervical es de 132°. La zona distal del vástago es pulida y todos los vástagos con un diámetro mayor de 12 mm presentan un surco distal que divide la punta del vástago para disminuir la rigidez. Se emplearon dos aleaciones diferentes en la fabricación de los vástagos. Una aleación de cromo-cobalto-vanadio conocida como Vitalio (Cr-Co) y una aleación de titanio (Ti). Desde marzo de 2001 todos los vástagos implantados en nuestro hospital fueron de titanio.

Existen diferentes tallas o tamaños del vástago Meridian para que se pueda conseguir un buen ajuste al fémur del paciente y favorecer la osteointegración. En las primeras tallas 0, 1 y 2 cada diámetro proximal se corresponde con un único diámetro diafisario (10,11,12 respectivamente). A partir de la talla 3 cada vástago dispone de dos opciones, la equivalente a la metáfisis y otra dos menores, para conseguir un mejor ajuste en los casos en los que el istmo femoral sea más estrecho. Así de este modo el vástago 3,

estaría disponible con diámetros diafisarios de 11 y 13, el vástago 4 con diámetros 12 y 14...etc.

**3.3.3 Componente acetabular:** En el lado acetabular se emplearon dos diseños diferentes. Ambos componentes acetabulares eran cotilos con diseño hemisférico y recubrimiento poroso. En 171 caderas se empleo el cotilo **Vitalock**, fabricado en cromo-cobalto (*Stryker, Rutherford, NJ*). En todos estos casos se empleo un par de fricción metal-polietileno. Se trataba de un polietileno convencional provisto de una ceja de 10°, que permitía ser colocada en 12 posiciones diferentes. En las 29 caderas restantes, para poder utilizar un par de fricción cerámica-cerámica, se empleo el cotilo **Trident** (*Stryker, Rutherford, NJ*), fabricado en titanio. Estos pacientes eran más jóvenes y activos que el resto de la serie. En 121 cotilos (61,4%) se empleó fijación adicional con tornillos. Esto era decidido por el cirujano en la misma cirugía, en función de la sensación de estabilidad primaria al implantar el cotilo.

### **3.4 EVALUACIÓN CLÍNICA Y RADIOGRÁFICA**

Se realizó una evaluación clínica y radiográfica estandarizada de todos los pacientes. Todos los pacientes fueron evaluados preoperatoriamente, a las seis semanas de la cirugía, a los tres meses, a los seis meses y al año. Posteriormente, todos los pacientes realizaron revisiones anuales.

**3.4.1 Recogida de datos clínicos:** Se recogieron los datos de filiación de los pacientes: sexo, edad, grado de actividad, lateralidad, diagnóstico previo, peso e índice de masa

corporal. Se recogieron los antecedentes personales de cada paciente y de ambas caderas.

Clínicamente se evaluó el grado de dolor, en que actividades de la vida diaria aparecía dolor en la cadera (actividad moderada, reposo..) y la localización del dolor (ingle, muslo, región peritrocantérea...). Se preguntó específicamente por **dolor en el muslo** para valorar diferencias clínicas atribuibles al componente femoral<sup>99</sup>. El dolor del muslo fue clasificado como ausente, leve, moderado o grave. Se evaluaron actividades de la vida diaria tales como: capacidad de sentarse, utilizar transporte público, calzarse... Se midió la movilidad de la cadera con el paciente en decúbito supino: flexión, extensión, rotación interna y externa con la cadera a 90° de flexión, y la abducción y aducción estabilizando la pelvis con otra mano. Presencia de disimetrías o de contracturas en rotación o flexión de la cadera. También se analizó la marcha del paciente y la necesidad de emplear ayudas tales como bastón, muletas o andador. Se calcularon las puntuaciones para cadera empleando dos escalas de valoración de **Harris y Merlè D'Auvigne**<sup>100,101</sup>.

**3.4.2 Recogida de datos radiográficos:** Para la evaluación radiográfica se emplearon radiografías anteroposteriores de pelvis obtenidas de forma estandarizada con el foco a 1 metro 20 centímetros de la sínfisis del pubis. Se valoraron las radiografías preoperatorias, postoperatorias, a las seis semanas, doce semanas, seis meses y anuales de cada cadera. Todas las radiografías fueron medidas por el mismo investigador. También se analizaron las radiografías axiales de las caderas pero a partir de la primera revisión (seis semanas). A pesar de emplear una técnica radiográfica estandarizada, todas las mediciones radiográficas fueron corregidas en función del diámetro de la cabeza femoral (cuyo diámetro era conocido).

En la radiografía postoperatoria se valoraron los siguientes parámetros:

***Componente femoral:***

*Orientación del vástago:* Se midió en grados el ángulo entre el vástago y el canal femoral. Cuando el vástago estaba orientado en varo respecto al canal femoral, se le asignaban puntuaciones positivas, cuando estaba orientado en valgo valores negativos.

*Relleno proximal* del componente femoral. Calculado como el porcentaje de relleno al dividir la anchura del componente femoral entre la anchura del canal femoral a nivel metafisario 20mm encima del calcar femoral.

*Relleno distal* del componente femoral. Calculado como el porcentaje de relleno al dividir la anchura del componente femoral entre la anchura del canal femoral a nivel metafisario 20mm debajo del calcar femoral. (Fig. 16)

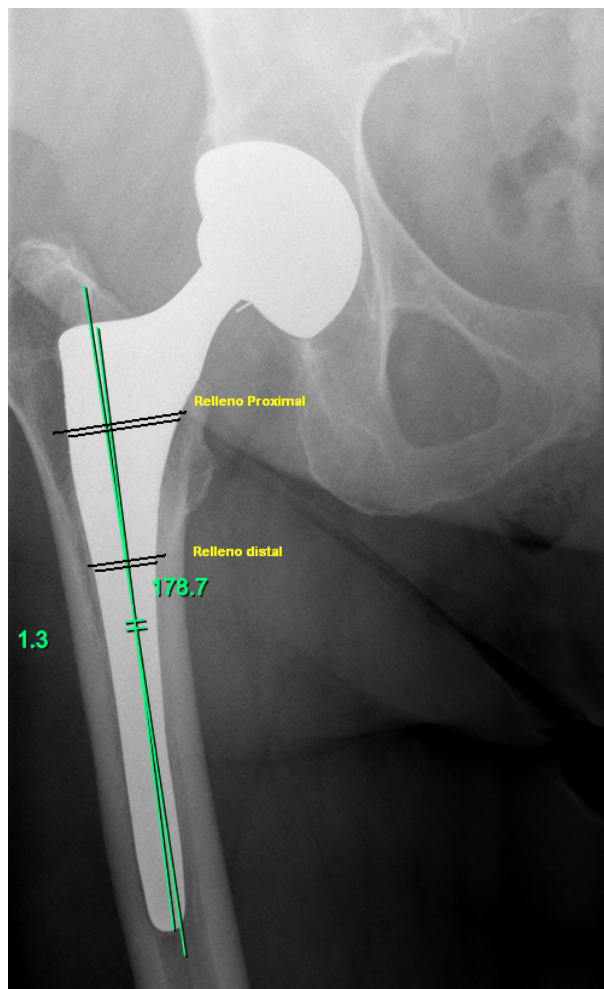


Figura 16. Muestra la orientación de un vástago Meridian y el relleno proximal y distal 20mm proximal y distal al calcar respectivamente

***Componente acetabular:***

*Orientación del componente acetabular:* Se midió el ángulo de abducción, tomando como referencia horizontal la línea que une la base de las lágrimas de Köhler y en los casos en los que esta no era valorable la línea bi-isquiática.

*Distancia vertical.* Medida como distancia del centro de rotación de la cadera (centro de la cabeza femoral) a la línea que une la base de las lágrimas de Köhler.

*Distancia horizontal.* Medida como distancia del centro de rotación de la cadera (centro de la cabeza femoral) a la línea de Köhler. (Fig. 17)

Presencia de *líneas radiolúcidas* peri-implante postoperatorias.

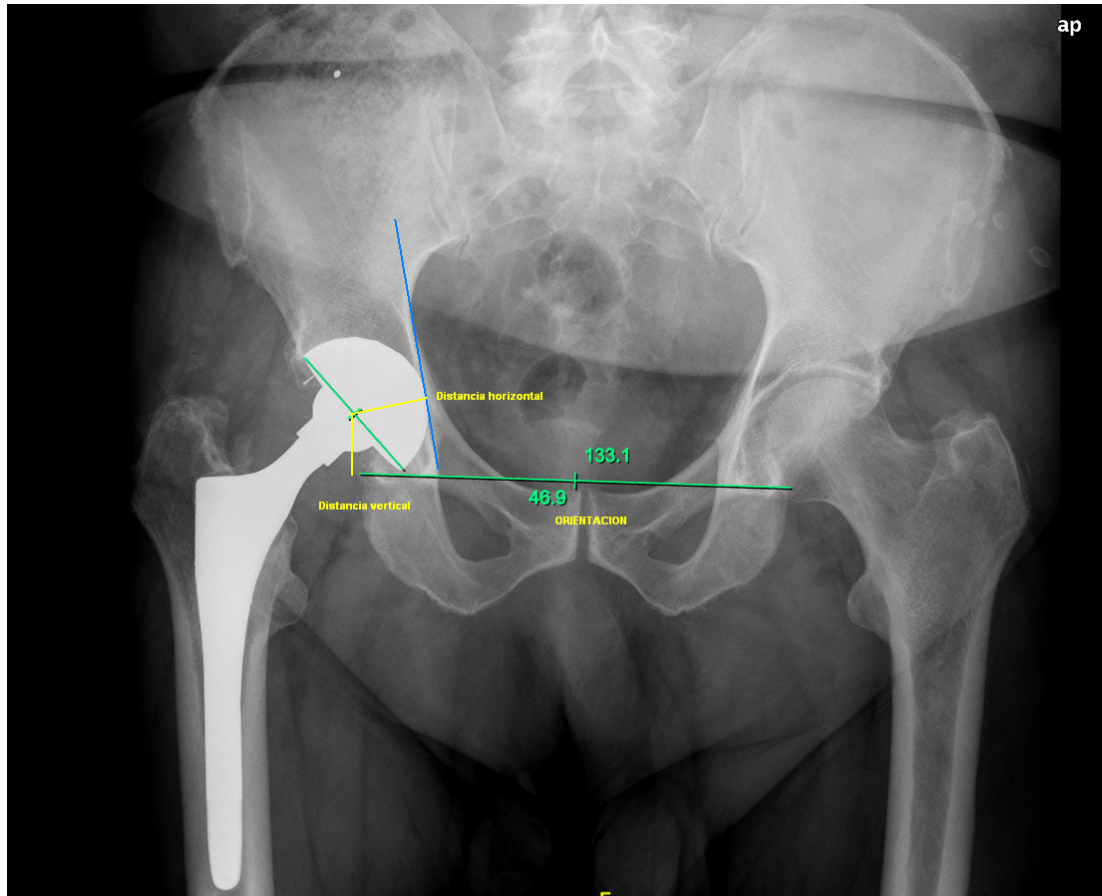


Figura 17. Muestra la orientación del componente acetabular y su distancia horizontal y vertical con las referencias descritas en el texto.

En los controles radiográficos posteriores del seguimiento radiológico se analizaron:

***Componente femoral:***

*Orientación del vástago:* Se midió en grados el ángulo entre el vástago y el canal femoral. Cuando el vástago estaba orientado en varo respecto al canal femoral, se le asignaban puntuaciones positivas, cuando estaba orientado en valgo valores negativos.

*Relleno proximal* del componente femoral. Calculado como el porcentaje de relleno al dividir la anchura del componente femoral entre la anchura del canal femoral a nivel metafisario 20mm encima del calcar femoral.

*Relleno distal* del componente femoral. Calculado como el porcentaje de relleno al dividir la anchura del componente femoral entre la anchura del canal femoral a nivel metafisario 20mm debajo del calcar femoral.

Presencia de *líneas radiolúcidas* peri-implante (líneas de aumento de densidad) analizando las 7 zonas descritas por Gruen<sup>102</sup>. Se distinguieron las líneas que afectaban a la zona proximal (porosa) del vástago de las líneas que afectaban a las zonas distales pulidas donde no se produce la osteointegración.

Se analizó la *remodelación ósea* del fémur siguiendo los criterios de Engh, analizando la reabsorción de la región medial del calcar y del cuello femoral, los signos de transmisión de fuerzas (“stress shielding”) como engrosamiento de la cortical femoral distal y pérdida de densidad ósea del fémur proximal<sup>103</sup>.

Se clasificó la **fijación** del componente femoral como osteointegrado, fijación fibrosa estable y fijación fibrosa o inestable, tal como fue descrita por Engh, Glassman and Suthers<sup>104</sup>.

La **migración** del componente femoral se analizó como la cantidad de hundimiento del componente femoral en relación con el fémur tal y como fue descrita por Callaghan et al<sup>105</sup>.

Se analizó la presencia de *osteolisis* en las diferentes zonas femorales (definidas como zonas de bordes geográficos y con menor densidad ósea con ausencia de trabeculación).

Se cuantificó la presencia de *calcificaciones heterotópicas* según la clasificación de Brooker<sup>106</sup>.



***Componente acetabular:***

*Orientación* del componente acetabular: Se midió el ángulo de abducción, tomando como referencia horizontal la línea que une la base de las lágrimas de Köhler y en los casos en los que esta no era valorable la línea bi-isquiática.

*Distancia vertical.* Medida como distancia del centro de rotación de la cadera (centro de la cabeza femoral) a la línea que une la base de las lágrimas de Köhler.

*Distancia horizontal.* Medida como distancia del centro de rotación de la cadera (centro de la cabeza femoral) a la línea de Köhler.

Presencia de *líneas radiolúcidas* peri-implante analizando los tres cuadrantes descritos por DeLee y Charnley<sup>107</sup>.

Se analizó la presencia de *osteolisis* en las diferentes zonas acetabulares (definidas como zonas de bordes geográficos y con menor densidad ósea con ausencia de trabeculación).

Se recogieron las complicaciones intraoperatorias (durante la cirugía), perioperatorias (durante el ingreso del paciente) y postoperatorias.

### **3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Para el estudio estadístico se contó con la ayuda del Departamento de Bioestadística del Hospital Universitario La Paz. Se recogieron los datos en una base de datos de Excel que fueron posteriormente exportados a SPSS versión 15, mediante el cual se realizó la estadística descriptiva y analítica de la población del estudio. El estudio estadístico realizó:

1. Descripción de la muestra de ambos grupos de pacientes (vástagos de Cr-Co y de Ti)
2. Comprobación de la homogeneidad de ambas poblaciones de vástagos
3. Comparación de las diferencias entre las variables clínicas entre los vástagos de Cr-Co y Ti, diferencias en la puntuación de la escala de Harris, y de tasa de dolor en muslo.
4. Comparativa de los resultados radiográficos entre ambos tipos de vástagos a más de 10 años, diferenciando las líneas proximales de las distales.
  - a. Correlación entre la tasa de rellenos proximal y distal con la aparición de líneas radiolúcidas en la región proximal y distal.
5. Analizar las tasas de osteointegración comparando ambas aleaciones.
6. Análisis de la supervivencia para aflojamiento aséptico y de revisión tanto de los componentes femorales como acetabulares.

Se calcularon las curvas de supervivencia según el método de Kaplan-Meier. Se analizó la supervivencia hasta la revisión de los componentes femorales y acetabulares y la supervivencia hasta la aparición de signos radiográficos de aflojamiento de los componentes femorales y acetabulares, se calcularon las curvas de supervivencia con

intervalos asimétricos para un índice de confianza del 95%. Los casos fueron incluidos hasta la última revisión clínica y radiográfica disponible o hasta el fallecimiento del paciente en los casos en los que el implante estuviera en bien. Las diferencias entre las variables cuantitativas fueron cuantificadas mediante la t de Student. Las variables categóricas fueron analizadas empleando el Chi cuadrado o la prueba exacta de Fisher. La tasa de significación estadística fue establecida para una  $p < 0,05$ .



## **4. RESULTADOS**



#### **4.1 Descripción de la muestra de ambos grupos de pacientes (Ti y Cr-Co)**

Los 100 vástagos de Cr-Co, fueron intervenidos entre Octubre de 1999 y marzo de 2001, momento en el que la casa comercial realizó el cambio de aleación de los vástagos que eran distribuidos al Hospital La Paz. La edad media de estos pacientes fue de 62,77 años (rango, 31 a 77). En cuanto a la lateralidad, 47 eran caderas derechas y 53 eran caderas izquierdas. El diagnóstico más frecuente era coxartrosis 85 casos, 7 necrosis avasculares, 4 displasias del desarrollo, 2 artrosis pos-traumáticas y dos inflamatorias (una artritis reumatoide y una espondilitis anquilosante). 88 vástagos completaron el seguimiento, 5 fallecieron por causas no relacionadas con la prótesis de cadera y 7 se perdieron durante el seguimiento.

El tamaño de vástago de Cr-Co que se empleo con más frecuencia fue la talla 3 (rango, 0 a 6). Con un relleno medio metafisario del canal medular de un 73,95% (rango 40 a 100), y un relleno diafisario medio de un 86,62% (rango, 41 a 100). La orientación media fue de 1,81° de varo (rango, 3° de valgo a 12° de varo).

Los vástagos de Ti, fueron intervenidos a partir de marzo de 2001, con una edad media en la cohorte de 58,97 años (rango, 20 a 84 años). 57 eran caderas derechas y 43 izquierdas. El diagnóstico más frecuente era también coxartrosis primaria 76 casos, seguido por necrosis avascular 11 casos. También encontramos artropatías inflamatorias en 6 pacientes (4 artritis reumatoide, 1 espondilitis anquilosante y 1 artropatía psoriásica), 4 displasias, 2 post-traumáticas y una tras una epifisiolisis. De este grupo de pacientes 11 no completaron el seguimiento y 3 fallecieron por causas no relacionadas con el presente estudio.

El tamaño de vástago de Ti que se empleo con más frecuencia fue la talla 2 (rango,0 a 7). Con un relleno medio metafisario del canal medular de un 71,93% (rango 40 a 91), y un relleno diafisario medio de un 83,89% (rango, 41 a 100). La orientación media fue de 1,22° de varo (rango, 4 de valgo a 10 de varo)

#### **4.2 Homogeneidad de las poblaciones**

Dado que las prótesis de Ti, sustituyeron a las de Cr-Co, el seguimiento de estas últimas es mayor. En el grupo de Cr-Co 144,6 meses y en el de Ti 124,5 meses. Respecto a las variables de filiación los pacientes con vástago de Ti eran más jóvenes 58,9 años frente a 62,7 años, pero esta diferencia no era estadísticamente significativa.  $P=0,45$ .

El vástago de Ti que se empleo más frecuentemente fue el número 3 y en Ti el número 2. Pero si analizamos el tamaño medio, este fue muy similar en ambos grupos, 2,58 Co-Cr y 2,28 en Ti, no existiendo diferencias ( $P=0.78$ ). Las tasas de relleno proximal y distal, fueron muy parecidas con ambos tipos de vástagos. Relleno proximal (73,9% Cr-Co y 71,9 Ti), relleno distal (86,6% Cr-Co vs 83,8% Ti). La orientación del vástago fue anatómica en la gran mayoría de los pacientes, y la media resultante algo superior a 1° de varo con ambas aleaciones. ( 2,97° Cr-Co vs 2,36° Ti). El tamaño de cuello que se empleo con mayor frecuencia fue el estándar (5mm) en ambos grupos de pacientes y el tamaño medio del cotilo empleado fue de 52mm en toda la serie.



Tabla 7. Descriptiva de los grupos

	nTIPO	N	Mean	Std. Deviation	Median	Minimum	Maximum
SEGUIM	TITANIO	100	124,50	128,416	128,00	6	1.350
	CROMO	100	144,65	126,983	145,50	1	1.349
	Total	200	134,58	127,780	133,00	1	1.350
EDAD	TITANIO	100	58,97	13,938	63,00	20	84
	CROMO	100	62,77	10,640	66,00	31	77
	Total	200	60,87	12,514	64,00	20	84
TAMAÑO VASTAGO	TITANIO	100	2,28	1,429	2,00	0	7
	CROMO	100	2,58	1,505	3,00	0	6
	Total	200	2,43	1,472	3,00	0	7
RELLENO PROXIMAL	TITANIO	89	71,93	12,793	73,00	40	91
	CROMO	97	73,95	12,964	77,00	40	100
	Total	186	72,98	12,887	74,00	40	100
RELLENO DISTAL	TITANIO	89	83,89	12,490	85,00	51	100
	CROMO	97	86,62	13,743	90,00	41	100
	Total	186	85,31	13,194	89,00	41	100
ORIENTACION VASTAGO	TITANIO	90	1,22	2,369	,00	-4	10
	CROMO	97	1,81	2,970	,00	-3	12
	Total	187	1,53	2,707	,00	-4	12
LISIS FEMUR (ZONAS)	TITANIO	90	,46	1,717	,00	0	7
	CROMO	96	2,69	14,259	,00	0	99
	Total	186	1,61	10,348	,00	0	99
CALCIFICACIONES	TITANIO	90	,61	,920	,00	0	4
	CROMO	97	,84	1,143	,00	0	4
	Total	187	,73	1,045	,00	0	4
TAMAÑO cotilo	TITANIO	99	52,32	2,706	52,00	46	58
	CROMO	100	52,94	2,933	52,00	46	60
	Total	199	52,63	2,832	52,00	46	60
LONGITUD CUELLO	TITANIO	99	2,34	4,990	,00	-5	16
	CROMO	100	4,08	5,210	4,00	-4	16
	Total	199	3,22	5,163	4,00	-5	16
HARRIS	TITANIO	91	93,92	6,704	95,00	64	100
	CROMO	97	93,42	7,852	95,50	57	100
	Total	188	93,66	7,304	95,10	57	100
FLEXION	TITANIO	91	93,24	11,264	90,00	50	120
	CROMO	99	92,37	9,212	90,00	50	120
	Total	190	92,79	10,228	90,00	50	120
RE	TITANIO	91	23,57	12,389	30,00	0	50
	CROMO	99	20,66	14,136	20,00	0	70
	Total	190	22,05	13,373	20,00	0	70
RI	TITANIO	91	10,11	7,957	10,00	0	30
	CROMO	99	9,14	9,664	10,00	-20	45
	Total	190	9,61	8,878	10,00	-20	45
ABD	TITANIO	91	31,21	14,783	30,00	0	60
	CROMO	99	28,69	13,240	30,00	0	60
	Total	190	29,89	14,020	30,00	0	60

#### ***4.2.1 Comparación de las diferencias entre las variables clínicas entre los vástagos de Cr-Co y Ti, diferencias en la puntuación de la escala de Harris, y de tasa de dolor en muslo.***

Los resultados clínicos a largo plazo del vástago Meridian en nuestra serie fueron excelentes. 177 vástagos (90,3%) no tenían ningún dolor en muslo. 15 vástagos (7,7%), presentaban dolor leve ocasional o leve y únicamente 3 caderas (1,55%) presentaban dolor moderado aunque tolerable con algunas actividades. Sólo había un paciente con una cadera con dolor importante e incapacitante. Analizando específicamente la tasa de dolor en muslo, la incidencia era de un 11% con los vástagos de Cr-Co y de un 8,3% con los vástagos de Ti. Estas diferencias no eran estadísticamente significativas ( $p=0,507$ ).

Al analizar el resultado clínico de ambos tipos de vástagos, la puntuación preoperatoria media de la escala de Harris era de 26 puntos (rango, 12 a 68). En el último seguimiento los vástagos de Cr-Co presentaban una puntuación media de 93,4 puntos (rango, 57 a 100) y los vástagos de Ti una puntuación media de 93,9 puntos (rango, 64 a 100). Las diferencias clínicas entre ambos tipos de vástagos tampoco fueron significativas. La movilidad postoperatoria, flexión, rotación externa e interna y abducción fueron equiparables en los dos grupos.

Tabla 8. Movilidad postoperatoria

	Tipo vástago	Media	Desviación estándar	Rango
<b>FLEXIÓN</b>	<b>Cr-Co</b>	<b>92,37°</b>	<b>9,21</b>	<b>50-120°</b>
	<b>Titanio</b>	<b>93,24°</b>	<b>11,26</b>	<b>50-120°</b>
<b>ROTACIÓN EXTERNA</b>	<b>Cr-Co</b>	<b>20,66°</b>	<b>14,13</b>	<b>0-70°</b>
	<b>Titanio</b>	<b>23,57°</b>	<b>12,38</b>	<b>0-50°</b>
<b>ROTACIÓN INTERNA</b>	<b>Cr-Co</b>	<b>9,14°</b>	<b>9,66</b>	<b>-20-45°</b>
	<b>Titanio</b>	<b>10,11°</b>	<b>7,95</b>	<b>0-30°</b>
<b>ABDUCCIÓN</b>	<b>Cr-Co</b>	<b>28,69°</b>	<b>13,24</b>	<b>0-60°</b>
	<b>Titanio</b>	<b>31,21°</b>	<b>14,78</b>	<b>0-60°</b>

### 4.3 Resultados radiográficos

#### 4.3.1 Líneas radiolúcidas

Si bien ambos grupos de pacientes presentaban un resultado clínico similar. Los vástagos de Cr-Co y Ti presentaron un comportamiento radiográfico diferente. Al analizar la presencia de líneas radiolúcidas en las diferentes zonas de Gruen. La tasa de líneas radiolúcidas era mayor en el grupo de vástagos de Cr-Co (63,6% vs 35,6%,  $p<0,001$ ). 58 vástagos de Cr-Co presentaban líneas frente a sólo 32 vástagos de Ti.

			nTIPO		Total
			TITANIO	CROMO	
LINEAS femur	NO	Count	58	36	94
		% within nTIPO	64,4%	36,4%	49,7%
	SI	Count	32	63	95
		% within nTIPO	35,6%	63,6%	50,3%
Total		Count	90	99	189
		% within nTIPO	100,0%	100,0%	100,0%

El vástago Meridian presentaba un recubrimiento poroso tan sólo en la zona proximal.



**Figura 18. Las líneas radiolúcidas fueron poco frecuentes en la zona porosa de los vástagos de Ti**

Cuando se analizaban las líneas en la zona proximal (recubrimiento poroso) y en la zona distal (zona pulida), también encontrábamos diferencias estadísticamente significativas. Tan sólo un vástago de titanio (Ti) (Fig 18.) presentaba líneas radiolúcidas en la región proximal, mientras que 36 vástagos de Cr-Co las presentaban (1,1% vs 39,6%,  $p < 0,001$ ).

			nTIPO		Total
			TITANIO	CROMO	
LINEAS PROXIMALES	NO	Count	89	55	144
		% within nTIPO	98,9%	60,4%	79,6%
	SI	Count	1	36	37
		% within nTIPO	1,1%	39,6%	20,4%
Total		Count	90	91	181
		% within nTIPO	100,0%	100,0%	100,0%

En la zona distal, el vástago es pulido y no va a presentar osteointegración. Encontrábamos líneas radiolúcidas con cierta frecuencia con ambas aleaciones. No obstante, la incidencia era mayor en los vástagos de Cr-Co frente a los de Ti, (48,9% vs 31,1%,  $p = 0,016$ ). La presencia de líneas radiolúcidas en las distintas zonas de Gruen aparece reflejada en la Tabla 10. La incidencia de líneas fue mayor para los vástagos de

Cromo en todas las zonas.

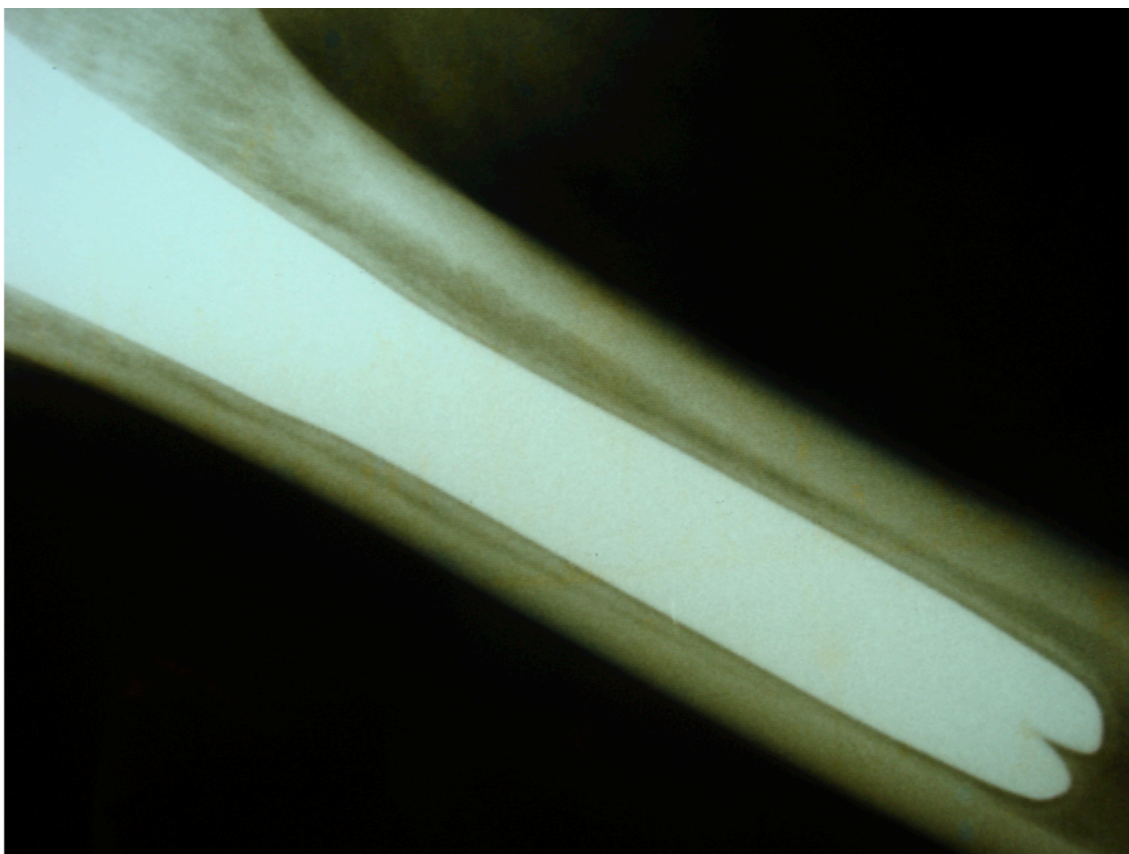


Figura 19. La zona no porosa del vástago desarrollaba con frecuencias líneas radiolúcidas

			nTIPO		Total
			TITANIO	CROMO	
LINEAS DISTALES	NO	Count	62	47	109
		% within nTIPO	68,9%	51,1%	59,9%
	SI	Count	28	45	73
		% within nTIPO	31,1%	48,9%	40,1%
Total		Count	90	92	182
		% within nTIPO	100,0%	100,0%	100,0%

**Tabla 10. Incidencia de líneas radiolúcidas en distintas zonas de Gruen**

	Vástagos de Cromo	Vástagos de Titanio
<b>ZONA 1</b>	<b>7</b>	<b>0</b>
<b>ZONA 2</b>	<b>34</b>	<b>9</b>
<b>ZONA 3</b>	<b>43</b>	<b>24</b>
<b>ZONA 4</b>	<b>56</b>	<b>28</b>
<b>ZONA 5</b>	<b>39</b>	<b>19</b>
<b>ZONA 6</b>	<b>30</b>	<b>8</b>
<b>ZONA 7</b>	<b>26</b>	<b>0</b>

Al analizar si podía existir una correlación entre el mayor relleno del canal femoral, a nivel metafisario y diafisario de los vástagos y la aparición de líneas radiolúcidas. (Tabla XI) El comportamiento fue diferente en ambas zonas. En la zona metafisaria, no encontramos diferencias significativas entre el relleno del canal y la aparición de líneas radiolúcidas ( $p=0,992$ ). En la parte distal del vástago. Aparecían más frecuentemente líneas radiolúcidas cuando el relleno del canal femoral era menor. Si bien, las diferencias no llegaron a ser estadísticamente significativas ( $p=0,056$ ).

**Tabla 11. Relleno femoral y porcentaje de líneas radiolúcidas**

	Relleno proximal	Relleno distal
<b>Vástagos con líneas RL</b>	<b>69,4%</b>	<b>81,7%</b>
<b>Vástagos sin líneas RL</b>	<b>71%</b>	<b>83,4%</b>

### 4.3.2 Remodelado óseo

El vástago Meridian presentaba un buen comportamiento radiográfico con una tasa de relativamente baja de hipertrofia cortical y una buena conservación de la masa ósea en el fémur proximal. El comportamiento fue parecido con ambas aleaciones. Al analizar el remodelado óseo, no encontramos diferencias en la reabsorción del cuello y del calcar en función del tipo de vástago. Tampoco encontramos diferencias en la tasa de



solicitud de cargas o tasa de engrosamiento cortical diafisario en los vástagos de cromo-cobalto frente a los de titanio.

Figura 20. Vástago de Cr-Co con 15 años de seguimiento y ausencia de remodelado.

			nTIPO		Total
			TITANIO	CROMO	
REABSORCION CALCAR	0	Count	33	30	63
		% within nTIPO	36,7%	30,9%	33,7%
	1	Count	42	59	101
		% within nTIPO	46,7%	60,8%	54,0%
	2	Count	15	8	23
		% within nTIPO	16,7%	8,2%	12,3%
Total	Count	90	97	187	
	% within nTIPO	100,0%	100,0%	100,0%	

			nTIPO		Total
			TITANIO	CROMO	
HIPERTROFIA CORTICAL	NO	Count	96	98	194
		% within nTIPO	96,0%	98,0%	97,0%
	SI	Count	4	2	6
		% within nTIPO	4,0%	2,0%	3,0%
Total		Count	100	100	200
		% within nTIPO	100,0%	100,0%	100,0%



**Figura 21.** A pesar de que el ajuste distal era muy bueno, el vástago Meridian no solía desarrollar hipertrofia cortical

Cuando analizábamos la aparición de pedestales óseos en la punta del vástago. La presencia de un pedestal, no se correlacionó tampoco con la aleación en la que estaba fabricado el vástago. No obstante, la aparición de un pedestal externo, si que se asociaba con una posición en varo del vástago. ( $p < 0,001$ ). Estos vástagos presentaban un relleno



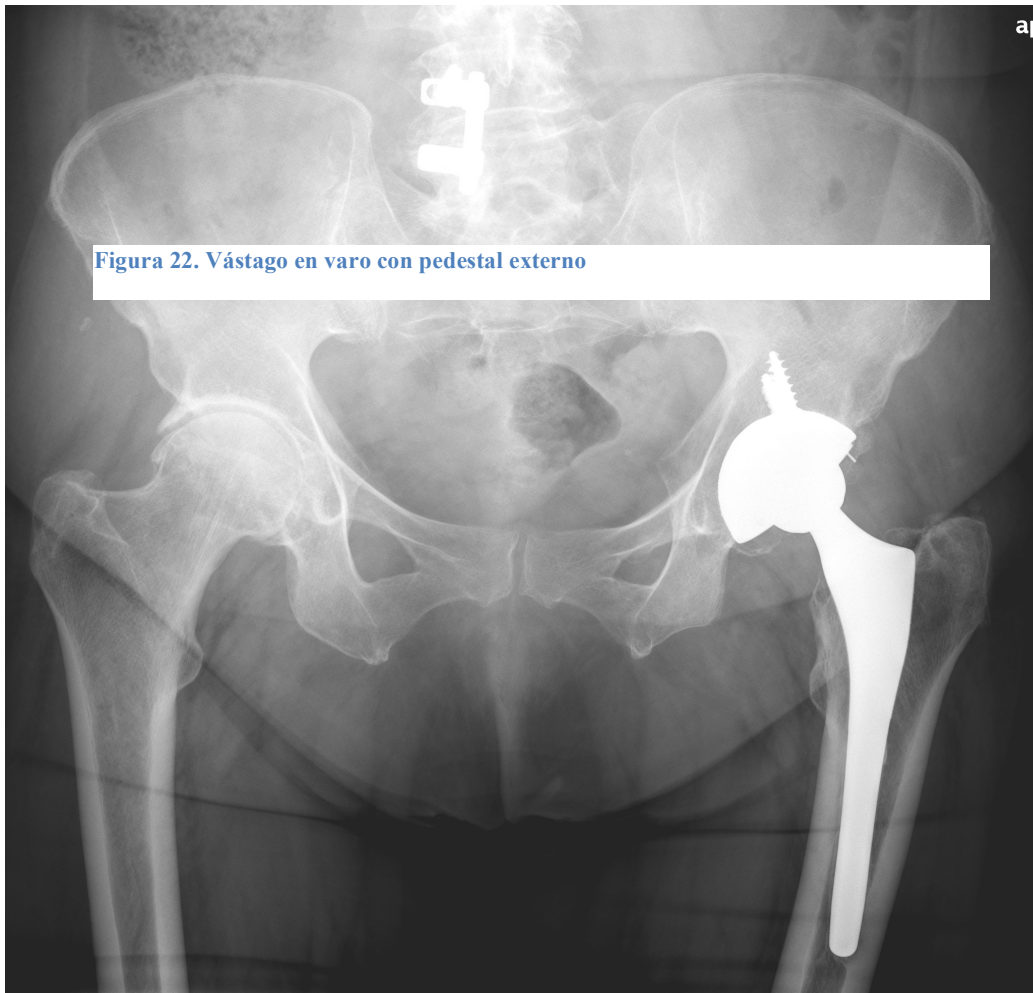


Figura 22. Vástago en varo con pedestal externo

proximal menor. ( $p < 0,007$ ). y también un relleno distal menor ( $p < 0,001$ ). Los vástagos en varo, son el resultado de un fresado de la diáfisis en varo, donde el contacto con la cortical del fémur lateral, daría una falsa sensación de ajuste. En la radiografía de control estos vástagos presentan un peor ajuste de tamaño por el error de orientación durante la inserción del mismo. Estos vástagos al apoyar en la cortical femoral externa, generan la formación de un pedestal externo bajo la punta. Los vástagos que sufrían un hundimiento durante su evolución generaban un pedestal completo bajo la punta.

			nTIPO		Total	
			TITANIO	CROMO		
PEDESTAL	NO	Count	82	80	162	
		% within nTIPO	91,1%	83,3%	87,1%	
	EXT	Count	8	13	21	
		% within nTIPO	8,9%	13,5%	11,3%	
	COMPLETO	Count	0	3	3	
		% within nTIPO	0,0%	3,1%	1,6%	
	Total		Count	90	96	186
			% within nTIPO	100,0%	100,0%	100,0%

#### 4.3.3 Tasas de osteointegración

Todos los vástagos de Ti estaban osteointegrados. En la serie de los vástagos de Cr-Co, sólo 58 vástagos estaban integrados (62,4%). 32 vástagos presentaban una unión fibrosa estable (34,4%) y 3 vástagos (3,2%) una unión fibrosa inestable, mostrando signos radiográficos de aflojamiento. Estos 3 vástagos presentaban un pedestal completo. Por ello la tasa de integración fue superior en los vástagos de Ti frente a la de los vástagos de Cr-Co con una  $p < 0,001$ .

			nTIPO		Total
			TITANIO	CROMO	
INTEGRACION	AFLOJADO	Count	0	3	3
		% within nTIPO	0,0%	3,2%	1,6%
	FIBROSO	Count	0	32	32
		% within nTIPO	0,0%	34,4%	17,6%
	INTEGRADO	Count	89	58	147
		% within nTIPO	100,0%	62,4%	80,8%
Total	Count	89	93	182	
	% within nTIPO	100,0%	100,0%	100,0%	

#### 4.3.4 Presencia de osteolisis

Al ser implantes con un seguimiento superior a 10 años, encontramos zonas de osteolisis en un total de 17 vástagos. Aunque el seguimiento era mayor en los vástagos de Cr-Co, no encontramos diferencias significativas entre ambos grupos. Había osteolisis en 11 vástagos de Cr-Co (11,5%) y 6 de Ti (6,7%). Estas afectaban con mayor frecuencia a la zona 7, al ser la ruta natural de acceso de las partículas de desgaste del polietileno en vástagos no aflojados.

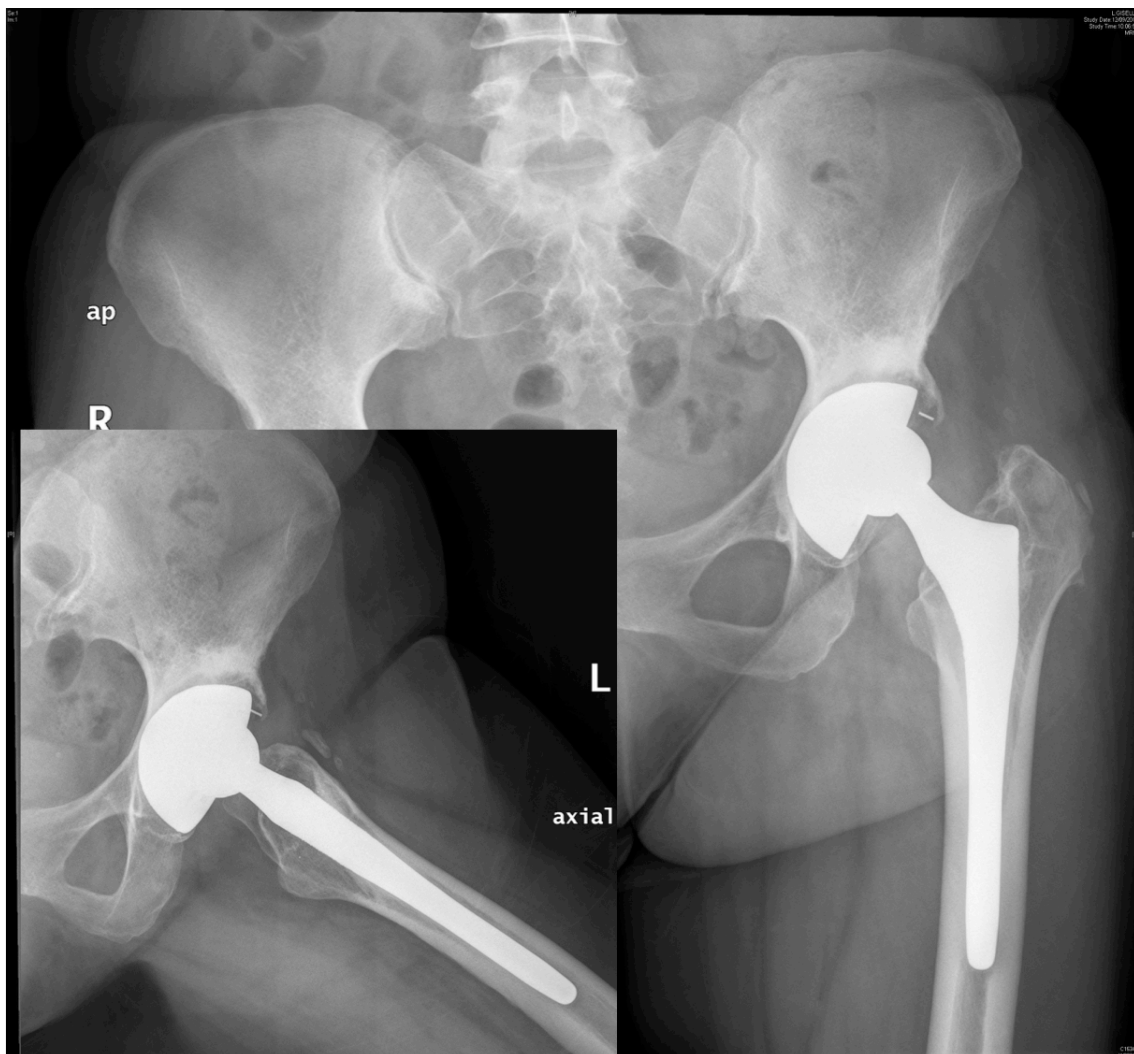


Figura 23. Lisis en zona del trocánter mayor en vástago con 12 años de seguimiento.

			nTIPO		Total
			TITANIO	CROMO	
LISIS FEMUR	NO	Count	84	85	169
		% within nTIPO	93,3%	88,5%	90,9%
	SI	Count	6	11	17
		% within nTIPO	6,7%	11,5%	9,1%
Total		Count	90	96	186
		% within nTIPO	100,0%	100,0%	100,0%

#### 4.3.5 Calcificaciones heterotópicas

El abordaje de Hardinge presenta una incidencia aumentada de calcificaciones frente a otros abordajes. En su mayor parte eran calcificaciones aisladas (tipo 1 de Brooker). La tabla XII, muestra las calcificaciones encontradas en ambos grupos de pacientes. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas.



**Figura 24. Calcificaciones heterotópicas grado IV en paciente varón de 68 años con artroplastia bilateral**

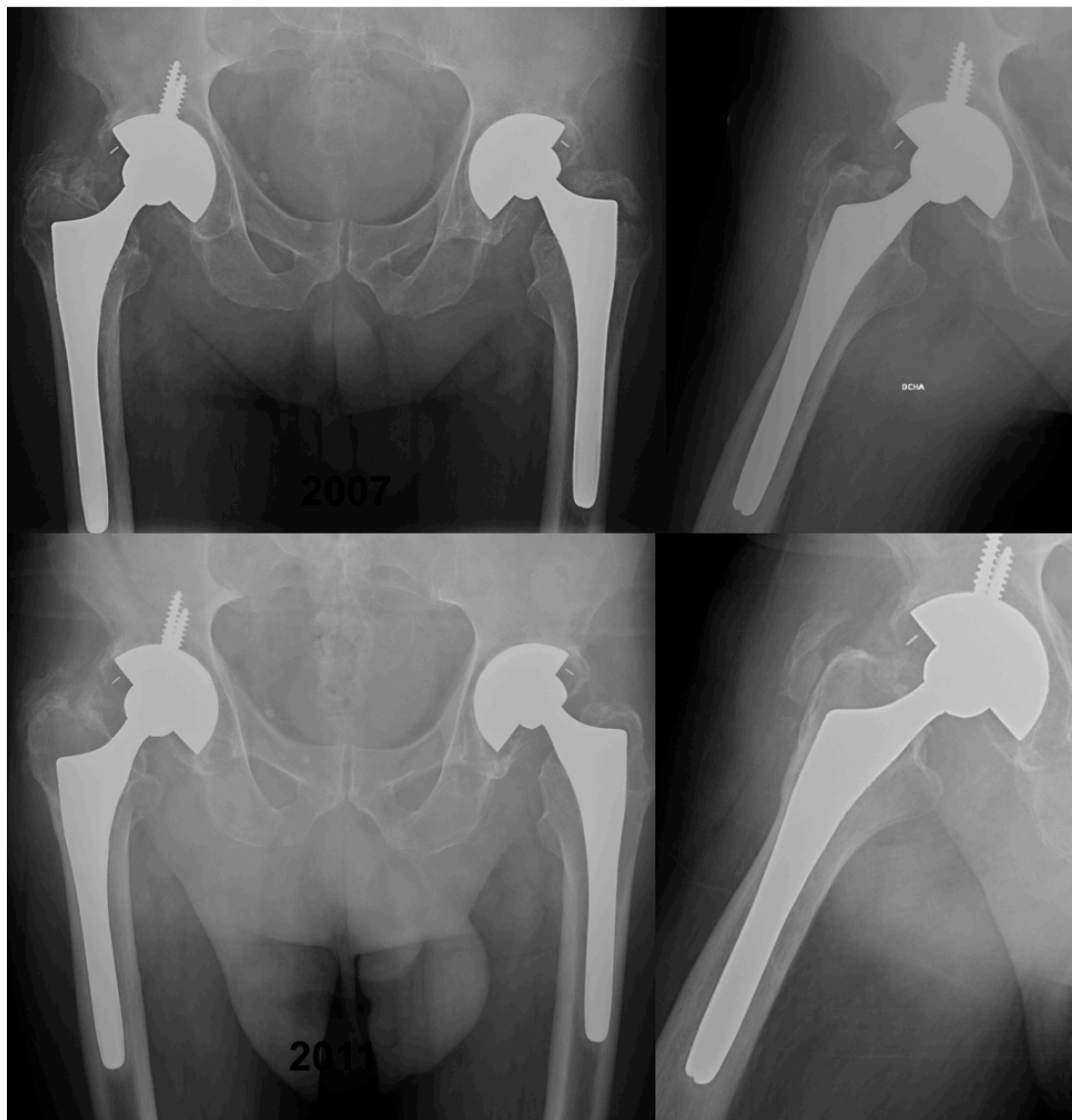
Tabla 12. Clasificación calcificaciones heterotópicas (Gruen)

GRUEN	TITANIO	CR-CO	TOTAL
Tipo 0	52	52	104
	57,8%	53,6%	55,6%
Tipo 1	29	26	55
	32,2%	26,8%	29,4%
Tipo 2	3	5	8
	3,3%	5,2%	4,3%
Tipo 3	4	11	15
	4,4%	11,3%	8,0%
Tipo 4	2	3	5
	2,2%	3,1%	2,7%

#### 4.4 SUPERVIVENCIA

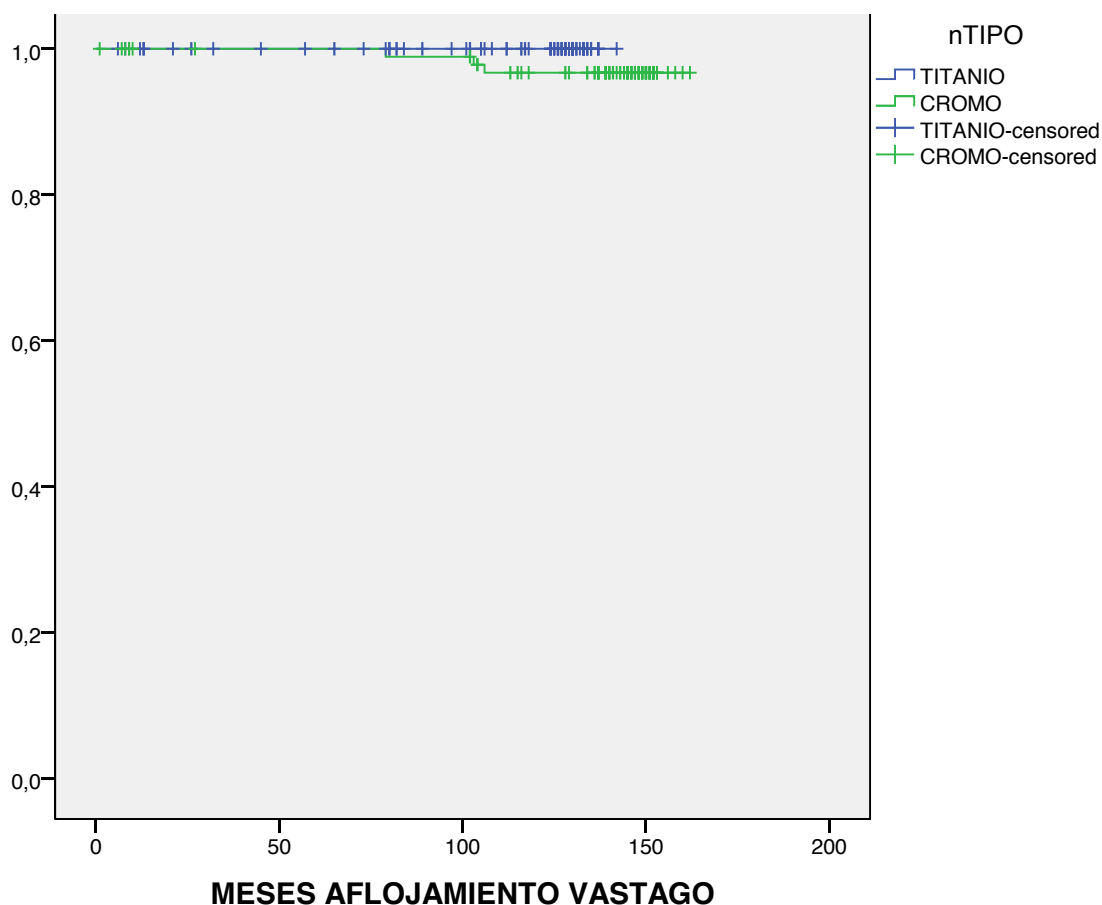
Como ya se reflejó en material y métodos. 148 pacientes (174 PTC), completaron el seguimiento. De estas 88 eran del primer grupo de Cr-Co y 86 de Ti. Ningún vástago había sido revisado por ningún motivo. No obstante, tres vástagos de Cr-Co (1,6%) presentaban signos radiográficos de **aflojamiento aséptico**, aunque no habían sido recambiados. Siete componentes acetabulares habían sido revisados por aflojamiento aséptico (3,5%), y otro por luxación recidivante de la prótesis (0,5%). Otros dos componentes acetabulares presentan signos radiográficos de aflojamiento aséptico sin migración del implante y no han precisado ser recambiados.

Figura 25. Varón de 64 años, prótesis bilateral por coxartrosis ambos vástagos de Cr-Co. Arriba radiografías 2007 y abajo radiografías 2011. El vástago derecho está aflojado y se ha hundido. El paciente presenta sólo dolor ocasional y no ha sido revisado.



No aparecieron diferencias estadísticamente significativas en las curvas de supervivencia entre los dos tipos de vástagos. La tasa de integración ósea era superior en los vástagos de Ti frente a los vástagos de Cr-Co, donde la fijación fibrosa estable era más común ( $p < 0,001$ ). Sin embargo, el tipo de fijación no afectaba el resultado clínico. Las curvas de supervivencia de los vástagos aparecen reflejadas en **Anexo 1**.

### Anexo 1. Curva de supervivencia para aflojamiento vástago



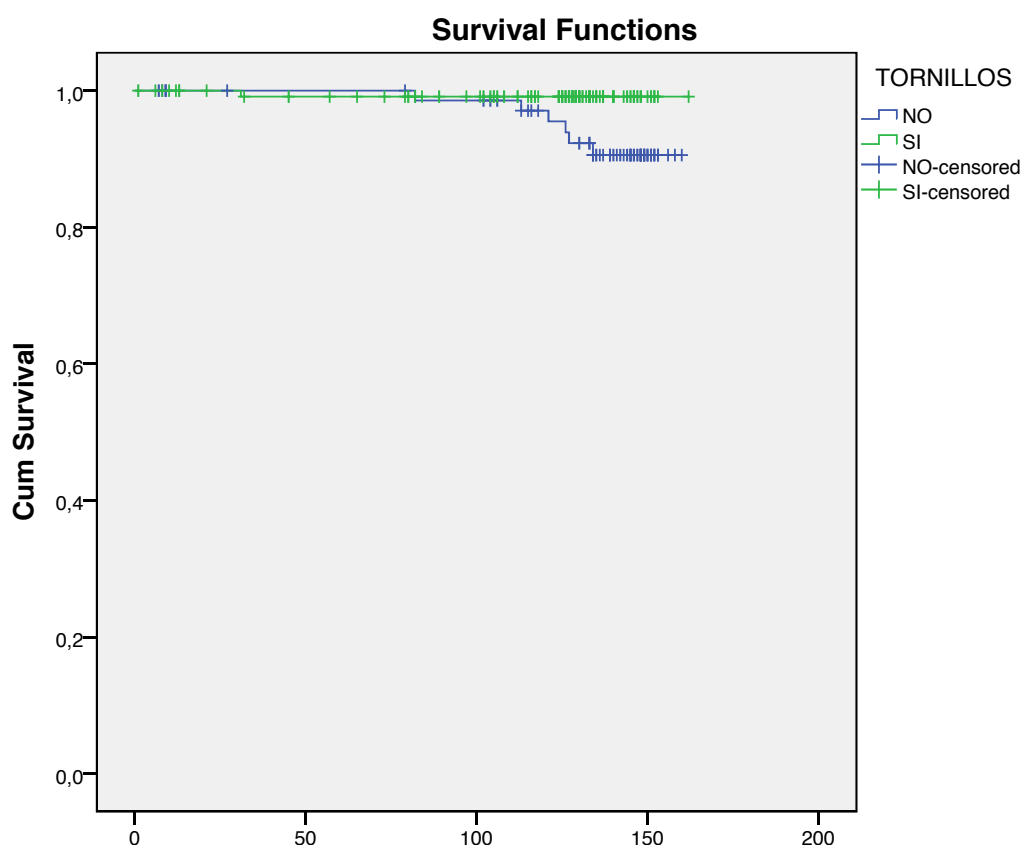
### 4.5 Componente acetabular

La orientación media de los componente acetabulares fue de  $45,3^{\circ}$  (rango, 30 a  $58^{\circ}$ ), la distancia vertical 21 mm (rango, 0 a 44) y la distancia horizontal a la línea de Köhler de 29 mm (rango, 8 a 44). 18 cotilos presentaban líneas radiolúcidas, siendo la localización más frecuente la zona 1. Cuatro cotilos presentaban zonas de osteolisis, uno de los cuales había sido revisado.

Ocho cotilos habían sido revisados al final del seguimiento. Uno por inestabilidad y siete por aflojamiento aséptico. Seis de los cotilos recambiados eran cotilos en los que

no se habían empleado tornillos. Existiendo diferencias estadísticamente significativas entre la supervivencia de los cotilos en los que se emplearon tornillos frente a los que donde no se emplearon  $p=0,007$ . Las curvas de supervivencia para **aflojamiento aséptico** y para **revisión** aparecen en el **Anexo 2 y 3**.

#### Anexo 2. Curva de supervivencia para aflojamiento cotilo.

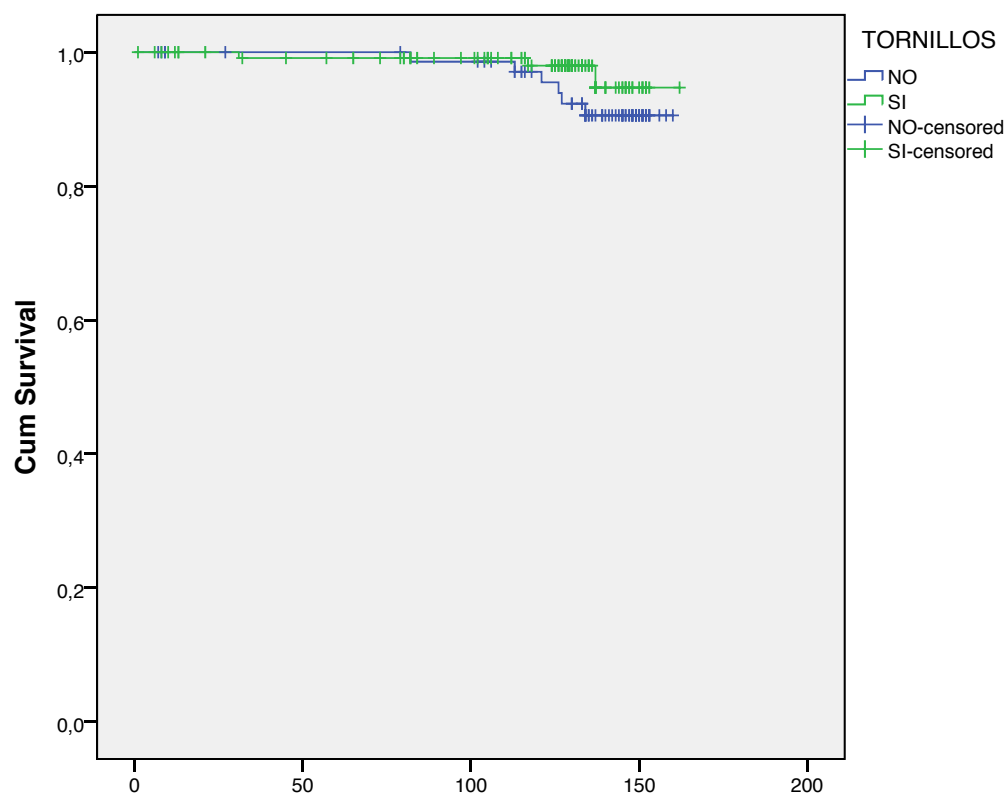


Nueve componentes acetabulares mostraban signos radiográficos de aflojamiento aséptico. De estos, 6 no tenían fijación adicional con tornillos y 3 si disponían de fijación con tornillos. No obstante, no existían diferencias en a tasa de aflojamiento aséptico ( $p=0,20$ ) en función del empleo o no de tornillos. De este grupo de nueve cotilos que presentaban signos radiográficos de aflojamiento, 7 habían sido



recambiados. Cinco casos por cotilos hemiesféricos no cementados con fijación suplementaria de varios tornillos (4 cotilos Trident multihole (*Stryker, Rutherford, NJ*), 1 ctilo Trilogy (*Zimmer, Warsaw, IN*) de tantalio), otro fue recambiado por un ctilo oblongo no cementado (Bofor, (*Smith&Nephew, Memphis, TN*)) y otro por un ctilo cementado sobre injerto óseo triturado (Elite, (*Depuy, Warsaw, IN*)).

### Anexo 3. Curva de supervivencia para recambio ctilo.



#### 4.6 Complicaciones

La complicación que apareció con mayor frecuencia fue la fractura intraoperatoria. En 20 cirugías (10%) surgieron fracturas intraoperatorias del fémur durante la preparación del canal medular con la raspa o al introducir el vástago. En 12 casos las fracturas aparecieron con vástagos de Cr-Co (12%) y en 8 con vástagos de Ti (8%). Todas estas fracturas fueron tratadas mediante cerclaje de alambre.



**Figura 26.** Varón de 54 años con necrosis avascular bilateral. Fractura intraoperatoria tratada con 4 cerclajes de alambre. El vástago presenta hundimiento en los primeros dos años. Posteriormente aparece pedestal completo y el aflojamiento no progresa. Este vástago es doloroso pero el paciente no ha querido ser revisado.

En el postoperatorio inmediato, una cadera presentó un seroma en la herida quirúrgica, pero que se resolvió espontáneamente sin precisar cirugía.

Postoperatoriamente, un paciente presentó una fractura del trocánter menor tras una caída, manejada de forma conservadora y sin afectar a la supervivencia de la cadera. Aparecieron dos luxaciones de cadera. Una fue manejada de forma conservadora con reducción cerrada y 3 semanas de reposo en cama. En otro caso, la luxación se hizo recidivante requiriendo la revisión del polietileno, resolviendo de esta forma la inestabilidad.

## **5 DISCUSIÓN**



### **5.1 Fortalezas y limitaciones del estudio**

La fortaleza de este trabajo es la posibilidad de disponer de dos series amplias de pacientes con un mismo implante en el que la única variable diferente es la aleación con la que ha sido fabricado. Al ser una decisión de la casa comercial, esto evita posible sesgos en la selección de los pacientes en el diseño del estudio. Los criterios de inclusión han sido poco restrictivos permitiendo conseguir dos grupos amplios. Los pacientes han sido seleccionados de forma consecutiva (dentro de los implantes no cementados implantados por nuestro servicio en esos años) y el seguimiento mínimo ha sido 10 años. El único criterio de exclusión ha sido el rechazo por parte del paciente de participar en el estudio.

Otra de las fortalezas del estudio sería la duración del seguimiento. Con evoluciones de más de 10 años, hablamos de resultados a largo plazo de una prótesis total de cadera. Las conclusiones especialmente relativas a la supervivencia del implante cobran consistencia a partir de este momento. Una de las mayores limitaciones de los estudios que incluyen seguimiento de series de pacientes a largo plazo es la pérdida de seguimiento de sujetos. Esto condiciona una pérdida de poder estadístico del trabajo y dificulta poder obtener conclusiones extrapolables a la población general. En esta serie el porcentaje de pacientes perdidos es del 13% (26 casos). Fueron debidas en 8 caderas por exitus (4%) y 18 caderas (9%) por pérdida de seguimiento. Se trata de un porcentaje relativamente bajo, con lo que las conclusiones pueden ser consideradas como sólidas.

El hecho del que el porcentaje de pacientes perdidos sea bajo para ser una serie a 10 años, atiende a varios motivos. Una de las razones es la fidelización de los pacientes

sometidos a una artroplastia de cadera con su cirujano y también la percepción que se les transmite a los pacientes de que es importante continuar con un seguimiento clínico y radiográfico de su implante. Además, dado que las prótesis no cementadas se utilizan en pacientes más jóvenes, el porcentaje de pacientes fallecidos durante el seguimiento es menor que en otras series de implantes cementados.

Otra ventaja de la serie estudiada es que todas las cirugías fueron realizadas empleando el mismo tipo de abordaje de cadera. Todas fueron realizadas mediante abordaje lateral de Hardinge<sup>98</sup>. Esto elimina posibles factores de confusión en cuanto a la recuperación funcional por esta causa. El tipo de anestesia, protocolo de rehabilitación también fue el mismo para todos los pacientes.

En cuanto al protocolo de recogida de datos clínicos incluyó la medición de las escalas de Harris y de Merle D'Auvinne que son las empleadas por la mayoría de los estudios de prótesis de cadera. Ya que uno de los problemas específicos de los vástagos no cementados es la presencia de dolor en el muslo, se categorizó y estudio cuidadosamente esta variable<sup>100,101</sup>.

La recogida de datos radiográficos fue minuciosa, empleando radiografías estandarizadas y todas fueron analizadas por el mismo investigador. Esto evita la dispersión atribuible a las diferencias en la interpretación de las radiografías por distintos investigadores en un mismo estudio.

Ya que los pacientes con prótesis de titanio, fueron intervenidos después de los pacientes con prótesis de Cr-Co. El seguimiento de las prótesis de Cr-Co es mayor que

las de titanio. No obstante, la supervivencia no presenta grandes diferencias entre los 10 y los 12 años. Las prótesis de cadera no cementadas, presentan un mayor riesgo de revisión que las cementadas en los primeros dos años, luego las curvas de supervivencia se igualan<sup>97</sup>.

## **5.2 Descripción de la muestra de ambos grupos de pacientes (Ti y Cr-Co)**

Ambas series se componen de 100 prótesis de cadera implantadas en un espacio de unos 18 meses de tiempo. En marzo de 2001 es cuando la casa comercial comienza a distribuir el vástago en titanio en vez de en Cr-Co. La edad media es inferior a 65 años en ambos grupos. Algo menor en los vástagos de Ti que en los de Cr-Co pero sin ser significativas las diferencias.

El diagnóstico más frecuente en nuestra serie fue el artrosis primaria. El segundo diagnóstico es de necrosis avascular que es una de las causas más prevalentes en población de este rango de edad. En el global de las series con prótesis de cadera significa en torno a un 10% de los pacientes<sup>108,109</sup>. El porcentaje de artropatías inflamatorias es bajo en ambos grupos. Esto se debe a dos razones. La primera a que la prevalencia de las artropatías inflamatorias en nuestro medio es más baja que en el mundo anglosajón<sup>110</sup>. Y segundo que en este grupo de pacientes el número de pacientes que precisa una artroplastia total ha disminuido por el mejor control de la enfermedad<sup>111</sup>. En estos pacientes con frecuencia la calidad del hueso está comprometida por el uso crónico de corticoides y se empleaban implantes cementados<sup>112</sup>. El porcentaje de pacientes perdidos durante el seguimiento fue similar en ambos grupos.

En cuanto al tamaño del vástago empleado, el vástago que se empleo con más frecuencia en Cr-Co fue el 3 y en Ti el 2. Esto se refleja en un mayor relleno metafisario y diafisario en los vástagos de Cr-Co frente a los de Ti. En metáfisis 73,95% vs 71,93% y en diáfisis 86,62% vs 83,89%. No obstante, se trata de una diferencia pequeña y sin significación estadística. Si el relleno del canal medular de un vástago no cementado es bajo se asocia a una mayor tasa de aflojamiento aséptico especialmente en la segunda década<sup>113</sup>. El vástago Meridian presentaba recubrimiento poroso sólo en la zona proximal. En general en el fémur proximal, el ajuste metafisario es más complicado de alcanzar que a nivel diafisario (70% vs 80% en este grupo de pacientes). Se creía que un ajuste metafisario de menos de un 90% no obtendría una suficiente estabilidad rotacional<sup>22</sup>. Ya que los vástagos de recubrimiento poroso extenso o diafisario son más fáciles de ajustar a la zona del istmo, muchos autores defendían un recubrimiento poroso extenso para mejorar la integración<sup>31</sup>. En nuestra serie con rellenos proximales en torno a un 75% la estabilidad rotacional no se vio comprometida empleando este diseño y la integración de los vástagos fue buena como analizaremos más adelante.

En esta serie la orientación de los vástagos era muy buena, con una orientación media menor de 2° de varo. Esto refleja una buena técnica quirúrgica y una buena instrumentación del implante. Los casos infradimensionados coincidían con implantes en varo en los que el apoyo en la cortical externa daban una falsa sensación de relleno y estabilidad del implante.



### 5.3 Homogeneidad de las poblaciones

Ya habíamos señalado que dado el diseño del estudio el seguimiento de los vástagos de Cr-Co es mayor que el de los de Ti (144,6 vs 124,5 meses). No obstante, la supervivencia no se ve muy afectada entre los 10 y 12 años de seguimiento. Los pacientes con vástago de Ti eran más jóvenes 58,9 años frente a 62,7 años, pero era una diferencia no significativa. El tamaño de vástago empleado con más frecuencia fue el 3 en Cr-Co y 2 en Ti, pero al analizar el tamaño medio (2,58 en Cr-Co y 2,28 en Ti) la diferencia no era significativa. Tampoco encontramos diferencias significativas en el tamaño de los cotilos empleados ni en la longitud del cuello de las cabezas femorales.

#### *5.3.1 Comparación de las diferencias entre las variables clínicas entre los vástagos de Cr-Co y Ti, diferencias en la puntuación de la escala de Harris, y de tasa de dolor en muslo.*

Con los datos disponibles podemos concluir que resultados clínicos a largo plazo del vástago Meridian fueron excelentes. 177 vástagos (90,3%) no tenían ningún dolor en muslo, 15 vástagos (7,7%), presentaban dolor leve ocasional o leve y solo 3 caderas (1,55%) presentaban dolor moderado aunque tolerable con algunas actividades. Sólo había un paciente con una cadera con dolor importante e incapacitante y se trataba de un implante que se había hundido.

El dolor tras una prótesis total de cadera no va a depender sólo de la **calidad de la fijación**. Una buena fijación ósea no implica siempre un resultado clínico bueno<sup>114</sup>. Esto hace que muchos cirujanos opten por implantes cementados para evitar la aparición de

dolor. El dolor en muslo es hasta de un 40% de los casos con algunos diseños<sup>115</sup>. Este dolor, no se correlaciona con tener también dolor en la ingle, ya que las prótesis híbridas no presentaban dolor en muslo<sup>114</sup>. No está clara cuál es la causa del dolor en muslo con los vástagos no cementados, el diseño, la geometría del implante, forma del fémur, peso del paciente. Parece que cuanto mayor es la rigidez del vástago en relación con el fémur, es más frecuente la aparición de dolor en muslo<sup>116</sup>. Los vástagos más gruesos al presentar una mayor rigidez, van a asociarse con una tasa más elevada de dolor en muslo que se mantiene al año de seguimiento<sup>117</sup>.

Los trabajos iniciales de Engh ya mostraban una tasa de dolor en muslo en torno de un 10% a pesar de haber conseguido la integración del implante<sup>104</sup>. No obstante la tasa de dolor era mayor en implantes con unión fibrosa que en los que tenían una buena integración<sup>31</sup>. Parvizi comparando el vástago Taperloc (*Zimmer, Warsaw, IN*) con y sin recubrimiento de hidroxiapatita no encuentra diferencias significativas en la tasa de dolor en el muslo. No obstante los vástagos con recubrimiento de HA presentaban una tendencia a presentar menor dolor (en teoría la hidroxiapatita reduciría la tasa de unión fibrosa)<sup>87</sup>.

Generalmente los síntomas en muslo, son un dolor leve o moderado y que suele mejorar con el paso del tiempo. A pesar de modificaciones en el **diseño de los vástagos** la tasa de dolor va desde un 0,5% a un 40%, aunque menos de un 4% presentan dolor que limite su actividad física<sup>118</sup>. La prevalencia elevada de dolor en muslo ha sido atribuida al micromovimiento del vástago en el contexto de un vástago muy rígido con un ajuste excesivo en la diáfisis. La ausencia de dolor incapacitante en nuestro estudio podría ser atribuido a que eran vástagos con una buena estabilidad axial y torsional pero

sin un contacto excesivo entre la parte distal del vástago y la cortical femoral a nivel de la diáfisis.

El vástago Meridian aparece como una evolución del vástago PCA (*Howmedica, Manhaw, IN*). Con el vástago PCA la tasa de dolor en muslo era alrededor de un 18% el primer año, pero esta incidencia aumentaba hasta una 26% en los años siguientes<sup>52</sup>. Otros diseños anatómicos presentaban una evolución diferente. Con el vástago anatómico Profile (*Depuy, Leeds, RU*), el 10% presentaban dolor, más cuando el vástago estaba infradimensionado, pero el dolor desaparecía entre el primer y el segundo años de seguimiento<sup>53</sup>. Los primeros diseños Harris Galante (*Zimmer, Warsaw, IN*) presentaban unas tasas de dolor en el muslo en torno a un 30%, algo superiores que las que tenía el vástago PCA<sup>119</sup>. La evolución de este vástago al diseño Anatomic (*Zimmer, Warsaw, IN*) mejoró estos resultados con una tasa inferior a 10%. Los vástagos con más grosor eran los que presentaban una mayor tasa de dolor en muslo<sup>70</sup>.

Al comparar la tasa de dolor en muslo en función de la **aleación** utilizada. Esta era menor con los vástagos de titanio. Suponía un 11% con los vástagos de Cr-Co y de un 8,3% con los vástagos de Ti. Estas diferencias no eran estadísticamente significativas ( $p=0,507$ ). Hay autores que relacionan una mayor tasa de dolor en muslo con el empleo de vástagos de Cr-Co<sup>120</sup>. No obstante, el dolor en muslo aparece tanto en vástagos de Cr-Co como de Ti<sup>114</sup>. Skinner y Curlin, en una serie que incluye diferentes diseños de Cr-Co y Ti, también encuentran una menor tendencia a presentar dolor en muslo en los vástagos de Ti<sup>116</sup>. Burkart comparando 105 vástagos Mallory Head (*Biomet, Warsaw, IN*) de Ti con 110 vástagos PCA fabricados en Cr-Co (*Howmedica, Rutherford, NJ*)

encuentran menor dolor en muslo a 1 año con los vástagos de Ti 7% vs 13%,. Con el seguimiento las diferencias se hacían mayores y a los dos años estas diferencias aumentaban a un 3% vs 23%<sup>121</sup>. Al ser dos diseños diferentes partes de estas diferencias se deberían al diseño. En nuestra serie analizamos un solo diseño y no dos diseños diferentes como hacía Burkart y col. y no hemos podido demostrar diferencias estadísticamente significativas en la tasa de dolor entre los dos grupos de vástagos.

El **origen del dolor en el muslo** con vástagos no cementados es multifactorial: va a depender de la forma del fémur, de la irritación endostal o periostal, del tamaño del vástago, de la calidad de la fijación, de la extensión del recubrimiento poroso, del diámetro del vástago...etc. Por todo ello, no podemos atribuir al tipo de aleación como causa de dolor en prótesis no cementadas. El dolor también va a depender de la forma y del diseño, no solo de la aleación del implante<sup>54,122</sup>. En la literatura encontramos diferentes vástagos que presentan tasas significativas de dolor en muslo que estaban fabricados con ambos tipos de aleaciones<sup>122,123,124</sup>.

Los resultados clínicos con el vástago Meridian fueron excelentes con puntuaciones de Harris superiores a otros vástagos clásicos como el Spotorno (*Zimmer, Warsaw, IN*). Este vástago presentaba tasas de dolor en muslo en torno a un 8%<sup>63</sup>. Con el vástago Meridian los resultados no se veían afectados por la orientación del implante. El estar orientado en varo o valgo afectaba al relleno pero no tenía significación clínica. Con el vástago Spotorno, una orientación en varo, sí se asociaba a un peor resultado clínico y a dolor en el muslo. Una mala orientación del vástago provocaría una anormal distribución de cargas y por ello dolor en muslo o hipertrofia cortical<sup>63</sup>. Dentro de un mismo diseño hay también trabajos con resultados diferentes. A pesar de tener una muy

buena supervivencia Müller describía un resultado clínico pobre según la escala de Harris en un 13% de los vástagos (25% de los vástagos dolían). Según Aldinger la tasa de dolor en muslo en una serie de 326 vástagos CLS Spotorno a veinte años, era menor que la descrita por Muller y lo relacionan con un menor ajuste al fémur en su serie y un apoyo más concentrado en la metáfisis<sup>62,125</sup>.

El vástago de titanio ABG-II con un diseño parecido al Meridian pero anatómico, presentaba dolor en muslo leve en un 9% de los casos y una puntuación media de Harris superior a 90 puntos<sup>61</sup>. Engh con el vástago AML también fabricado en Cr-Co presentaba ausencia de dolor en el 87% de los pacientes y dolor con la actividad en un 10%. Esto muestra como la aleación no se correlaciona con la presencia o no de dolor<sup>31</sup>. La tasa de dolor en el muslo con este diseño a largo plazo estaba en torno a un 17%. Este diseño presentaba un recubrimiento poroso extenso en más de dos tercios de su superficie y buscaba un buen ajuste diafisario<sup>72</sup>. Los vástagos de Cr-Co presentan en general un 30% más de stress en la cortical anterior que los vástagos de Titanio<sup>126</sup>.

La extensión de la zona porosa puede presentar alguna influencia también en el dolor en el muslo. Algunos diseños presentaban menos dolor si el recubrimiento era solo proximal que si era extenso<sup>22</sup>. Si aceptamos que el dolor en muslo es más frecuente en los vástagos de fijación diafisaria con un relleno excesivo del canal femoral. Algunos autores relacionan la mayor rigidez del cromo cobalto como otra posible fuente de dolor. Sin embargo Petsatodes con un vástago de diseño antiguo como es el Autophor y fabricado en Cr-Co y recubrimiento poroso extenso sólo encuentra dolor en el muslo en el 8% de los pacientes<sup>76</sup>. Parece que existen muchos interrogantes sin resolver en tratar de averiguar porque unos vástagos duelen y otros no.

No obstante partiendo de las ideas de buscar fijación proximal y una menor rigidez, se modifican los vástagos no cementados. Los diseños introdujeron modificaciones para disminuir la rigidez de los vástagos como el ranurado distal del implante. Estos cambios no siempre fueron completamente efectivos. Incavo empleando el vástago Secur-Fit Plus (*Stryker, Allendale, NJ*), que presentaba un diseño en titanio parecido al Meridian con doble ranurado distal para ser menos rígido y así reducir la tasa de dolor en muslo. Tenía una tasa de dolor en muslo de un 13%. Se trataba de un vástago de titanio con recubrimiento poroso proximal con hidroxiapatita para mejorar la integración. Esto nos hace pensar que el diseño influye más en la tasa de dolor en muslo que la aleación o el ranurado. A pesar de fabricar vástagos con fijación proximal y ranurados distalmente, en la práctica clínica seguíamos encontrando pacientes con dolor en muslo<sup>82</sup>. El ranurado distal pretendía reducir el dolor en muslo. No obstante esto era a costa de comprometer la resistencia del vástago y su estabilidad rotacional. Ya que el resultado clínico no presentaba diferencias con los vástagos no ranurados y suponía más complicaciones de diseño que ventajas clínico radiológicas. Hace que en el momento actual los diseños no presentan este ranurado.

Hoy en día posiblemente si atendemos a supervivencia a largo plazo con excelencia en los resultados clínicos debemos hablar de los diseños tipo Corail (*Depuy, Warsaw, IN*). Se trata de vástagos con diseño en cuña distal pero sin producir un bloqueo excesivo. Presentan unos resultados clínicos excelentes. (83% ausencia completa de dolor). Se tratan de diseños de titanio y con recubrimiento extensor con una capa de 150 micras de HA<sup>84</sup>.

Healey compara el vástago Triloc (*Depuy, Warsaw, IN*) en Cr-Co y Ti, pero con un seguimiento medio de menos de 5 años. Encuentra que la tasa de dolor en muslo era

mayor en los vástagos de Cr-Co (6,5%) frente a los de titanio<sup>127</sup>. Kim no encuentra diferencias entre los vástagos IPS fabricados en titanio o Cr-Co. Un 5% tenían dolor en el primer año, pero el dolor desaparecía en el segundo año<sup>54</sup>. En este trabajo tampoco hemos encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los vástagos de Cr-Co y de Ti. Ambos implantes proporcionaron resultados excelentes según la escala de cadera de Harris con puntuaciones superiores a 90 puntos (93,4 y 93,9 respectivamente. Con el número de casos disponibles y con seguimientos superiores a diez años, no han aparecido diferencias estadísticamente significativas entre el Cr-Co y el Ti. Casi todos los pacientes que manifestaban dolor en el muslo, lo clasificaban como leve u ocasional. Sólo 3 pacientes presentaban dolor moderado y uno dolor grave. Había 3 caderas con dolor en muslo y signos radiográficos de aflojamiento aséptico, con hundimiento del implante. Se trataba de caderas de Cr-Co pero el dolor no se correlacionaba con el biomaterial sino con el probable aflojamiento aséptico del implante.

Los resultados clínicos de nuestra serie fueron mejores que los de otros autores como Sainz Reig, con una puntuación de Harris de 86,7 puntos y sólo un 86% de resultados satisfactorios o excelentes. Estos autores encontraban más dolor cuando el vástago no estaba bien ajustado al canal medular. Los vástagos integrados o con unión fibrosa estable o no eran dolorosos o el dolor era tan solo ocasional. Los vástagos dolorosos se asociaban con la necesidad de una cirugía de revisión. En su serie todos los vástagos eran de Cr-Co<sup>95</sup>.

El dolor en muslo en general va a venir de un vástago que no queda estable al estar infradimensionado o un vástago muy rígido que esté demasiado ajustado a nivel de la diáfisis. Con los diseños tipo Meridian la tasa de dolor era inferior a un 10% y los casos de dolor importante que limitara la actividad eran muy poco frecuentes. Hoy en día casi

todas las series hablan de dolor en muslo con tasas menores de un 5% con los diseños actuales. Los diseños tipo cuña no ranurados distalmente han ganado popularidad<sup>75,128</sup>. La tendencia es conseguir un buen ajuste metafisario mientras que a nivel diafisario el ajuste no es tan necesario. Esto permite una buena tasa de integración pero con menos dolor en muslo. Muchos diseños actuales son más cortos reduciendo la parte diafisaria. Esto presenta la ventaja de que permite su inserción con abordajes de menor tamaño. Sin embargo, todavía no disponemos resultados a medio plazo que contrasten sus resultados. El primer vástago de este tipo fue el vástago Mayo (*Zimmer, Warsaw, IN*) se trataba de un diseño desarrollado por Morrey con buenos resultados clínicos en cuanto a ausencia de dolor en muslo. No obstante los resultados de supervivencia a medio plazo y comportamiento radiográfico no fueron los esperados<sup>129</sup>.

## **5.4 Resultados radiográficos**

### **5.4.1 Líneas radiolúcidas**

Si bien ambos grupos de pacientes presentaban un resultado clínico similar. Los vástagos de Cr-Co y Ti presentaron un comportamiento radiográfico diferente. Al analizar la presencia de líneas radiolúcidas en las diferentes zonas de Gruen. La tasa de líneas radiolúcidas era mayor en el grupo de vástagos de Cr-Co (63,6% vs 35,6%,  $p < 0,001$ ) que en los vástagos de Ti. Del total de vástagos estudiados, 58 vástagos de Cr-Co presentaban líneas frente a sólo 32 vástagos de Ti.

En general las líneas radiolúcidas aparecen durante los dos primeros años de seguimiento y luego presentaban pocos cambios<sup>52</sup>. En nuestro trabajo las líneas aparecían entre el



primer y segundo año y se mantenían estables durante el seguimiento. Esto refleja que posiblemente las líneas radiolúcidas supongan una reacción del fémur del paciente frente al vástago. Estos cambios según avanza el seguimiento se estabilizan salvo que el implante se encuentre inestable en cuyo caso las líneas sí van a progresar.

Engh en un estudio clásico que analiza la micromovilidad relativa entre hueso e implante comparando vástagos con recubrimiento poroso proximal o recubrimiento extendido como el diseño AML. Ve como la parte integrada del vástago presenta un movimiento relativo entre fémur e implante de unos 40µm y la parte que no estaba integrada de 150 µm . La zona no porosa presentaba una mayor micromovilidad (210 micras) incluso que la zona porosa sin integrar. Esta micromovilidad en la interfaz hueso-implante condiciona la aparición de líneas reactivas radiolucientes<sup>19</sup>. Esto va a suponer según este autor que las líneas radiolúcidas reflejan micromovimiento y pobre integración del implante.

Todas las series de implantes no cementados presentan un porcentaje de vástagos con líneas radiolúcidas<sup>32,52,56,65,70,72,88,89,92,99</sup>. Las líneas radiolúcidas en general no tienen repercusión clínica. especialmente si son en la zona no porosa del implante. Pelegriini con el vástago de Cr-Co Tri-loc (*Depuy, Warsaw, IN*) encuentra líneas también en la zona porosa, fundamentalmente en las zonas I, IV y VII. En el 30% entre el primer y tercer año. Estas líneas solo eran progresivas en 2 pacientes de 51<sup>64</sup>. Las líneas radiolúcidas no presentaban en esta serie ninguna repercusión clínica a pesar de afectar a la parte porosa del implante.

El vástago Meridian en general presenta un porcentaje alto de líneas radiolúcidas. Estas líneas no tienen ninguna repercusión clínica en los pacientes que hemos estudiado. Estas líneas que se forman durante los primeros años de seguimiento y reflejan la respuesta del fémur proximal al vástago. El hecho de que los vástagos de Cr-Co hicieran más líneas radiolúcidas, implicaría que el Cr-Co presenta un mayor efecto "cuerpo extraño" que el Ti. La explicación sin duda se relaciona con el modulo de elasticidad del titanio. Al ser más parecido al del hueso, la micromovilidad inicial de los vástagos de Ti provoca menos reacción que el Cr-Co.

Cuando diferenciamos las diferentes zonas de Gruen la tasa de líneas radiolúcidas es diferente en la metáfisis que en la diáfisis. En la zona distal no porosa ambas aleaciones desarrollaban una gran cantidad de líneas radiolúcidas. En la zona porosa sin embargo los vástagos de Cr-Co eran los únicos que presentaban líneas radiolúcidas. La presencia de estas líneas en la zona porosa tampoco afectaba al resultado clínico ni a las curvas de supervivencia.

Los diseños de finales de los años 90 presentaban un muy buen ajuste metafisario para conseguir la integración, mientras que eran finos en la zona diafisaria para evitar la aparición de fenómenos de sollicitación de carga, hipertrofia cortical y dolor en muslo. Esto hacía que el comportamiento radiográfico fuera diferente en ambas zonas. Así por ejemplo el vástago ABG-II, en la zona metafisaria no presentaba líneas mientras que en la zona diafisaria las desarrollaban en el 86% de los casos<sup>61</sup>.

Si bien las líneas en la zona porosa del implante implican en general una mala integración del vástago, las líneas distales no implican una unión fibrosa a ese nivel, sino una reacción del hueso al vástago. El vástago Mallory Head (*Biomet, Warsaw, IN*),

no presentaba líneas radiolúcidas en la zona con recubrimiento poroso pero un 23% presentaban líneas en la zona lisa<sup>46</sup>. Las líneas a este nivel representan una reacción ósea pero no tienen ningún significado en cuanto a tipo de integración de un vástago no cementado. En la zona porosa si puede implicar una unión fibrosa estable.

El vástago Meridian siendo un vástago con recubrimiento poroso sólo a nivel proximal. Cuando se analizaban las líneas en la zona proximal (recubrimiento poroso) y en la zona distal (zona pulida), también encontrábamos diferencias estadísticamente significativas. Tan sólo un vástago de titanio (Ti) presentaba líneas radiolúcidas en la región proximal, mientras que 36 vástagos de Cr-Co las presentaban (1,1% vs 39,6%,  $p<0,001$ ).

En la **zona distal**, el vástago Meridian era pulido y no buscaba integrarse. Aparecían líneas radiolúcidas con ambas aleaciones. Estas líneas no presentaban ninguna significación clínica. Es frecuente que los vástagos no cementados desarrollen líneas radiolúcidas en la zona no porosa. Estas líneas son de menos de 1mm y en general no progresan con el seguimiento<sup>70</sup>. No obstante, en nuestra serie aparecían con más frecuencia estas líneas en la zona no pulida con los vástagos de Cr-Co, (48,9% vs 31,1%,  $p=0,016$ ). La presencia de líneas en todas las zonas de Gruen era más frecuente en los vástagos de Cr-Co que en los de Ti. Esto parece indicar que al ser mayor la diferencia en el modulo de elasticidad del Cr-Co, esto se traduciría en una mayor tasa de líneas reactivas a nivel del canal femoral. No hemos realizado un análisis en función del tamaño de los vástagos en nuestra serie. Algunos autores si que han publicado que los vástagos de mayor diámetro presentan una tasa mayor de líneas radiolúcidas y dolor en

muslo<sup>130</sup>.

Al analizar si podía existir una correlación entre el mayor **relleno** del canal femoral, a nivel metafisario y diafisario de los vástagos y la aparición de líneas radiolúcidas. El comportamiento fue diferente en ambas zonas. En la zona metafisaria, no encontramos diferencias significativas entre el relleno del canal y la aparición de líneas radiolúcidas ( $p=0,992$ ). Este al ser un vástago de fijación metafisaria busca un mayor ajuste en la zona proximal. En general un implante no cementado se considera infradimensionado si el relleno es menor de un 80%<sup>131</sup>. Aldinger encuentra que los vástagos no cementados infradimensionados se aflojan más en la segunda década<sup>125</sup>. Esto ocurre con diseños con buenos resultados a largo plazo. Así vástagos con diseño cuña como el Spotorno, presentaban supervivencias menores cuando el implante no presentaba un buen ajuste al canal femoral<sup>63</sup>. Si embargo otros autores como Muller con un 53% de vástagos infradimensionados no encontraban diferencias en la supervivencia en función del relleno<sup>62</sup>. Parece que los diferentes tipos de diseño van a presentar requerimientos de ajuste variables para conseguir una buena integración. Aquí van a influir distintas variables como diseño, biomaterial, tipo y extensión del recubrimiento poroso y como siempre la técnica quirúrgica. Con el vástago Meridian también encontramos autores que correlacionan el resultado clínico y la supervivencia con el relleno del canal<sup>92</sup>.

En nuestra serie el **relleno** distal era muy ajustado con rellenos superiores a un 75%. Aparecían más frecuentemente líneas radiolúcidas cuando el relleno del canal femoral era menor. Si bien, las diferencias no eran estadísticamente significativas ( $p=0,056$ ). Esto ocurre también con otros vástagos no cementados. Cuando el ajuste a nivel de la diáfisis no es bueno tienden a desarrollar líneas radiolúcidas<sup>132</sup>.

### 5.4.2 Remodelado óseo

Actualmente se piensa que se ha dado históricamente una importancia excesiva al fenómeno del “stress shielding”. El stress shielding no se va a correlacionar en general con una mayor o menor supervivencia del vástago<sup>133</sup>. El vástago Meridian presentaba un buen comportamiento radiográfico con una tasa de relativamente baja de hipertrofia cortical y una buena conservación de la masa ósea en el fémur proximal. El comportamiento fue parecido con ambas aleaciones. El vástago Securfit-Plus (*Stryker, Allendale, NJ*), que ya habíamos comentado que presentaba un diseño similar al Meridian, a pesar de estar fabricado en titanio, presentaba hipertrofia cortical en el 18% de las caderas<sup>82</sup>. Esto refleja posiblemente más un comportamiento radiográfico relacionado con el diseño que con la aleación. Park con el vástago Mallory Head (*Biomet, Warsaw, IN*), encontraban fenómenos de “stress shielding” en el 88% de los vástagos. Se trataba casi siempre de cambios poco importantes tipo I o II con redondeamiento o mínima reabsorción del calcar<sup>75</sup>. Estos cambios eran muy parecidos a los que nosotros encontrábamos con nuestros vástagos. Al analizar el remodelado óseo, no encontramos diferencias en la reabsorción del cuello y del calcar en función del tipo de vástago.

Tampoco encontramos diferencias en la tasa de sollicitación de cargas o tasa de engrosamiento cortical diafisario en los vástagos de cromo-cobalto frente a los de titanio. El vástago Meridian al presentar una fijación metafisaria en cuña, conservaba bastante bien la masa ósea del fémur proximal. En general se producía por tanto, sólo un redondeamiento del calcar sin perder densidad ósea metafisaria. El vástago ABG también presentaba en un 60% una reabsorción moderada del calcar y ausencia de cambios en torno a un 30% de los casos. Estas cifras son similares a las observadas con

el vástago Meridian. Ninguno de estos diseños se asociaba a pérdidas excesivas de hueso del fémur proximal ni a hipertrofia cortical en la diáfisis<sup>80</sup>. Kim compara los resultados de un mismo vástago en Cr-Co frente a titanio, los vástagos de titanio conservaban mejor la reserva ósea femoral<sup>54</sup>.

La presencia de hipertrofia cortical se asocia frecuentemente a dolor en muslo. Los diseños en cuña que buscan una fijación en la región metafiso-diafisaria dejando la diáfisis sin ajustar presentan mejor resultado clínico al reducir la aparición de este fenómeno. Los vástagos con recubrimiento poroso extenso como el vástago AML presentaban una marcada osteopenia proximal con el seguimiento y una tendencia mayor a realizar hipertrofia cortical a nivel de la diáfisis<sup>22,31</sup>. El vástago Meridian por su diseño de fijación proximal, tenía mayor ajuste a nivel metafisario que diafisario y por lo tanto no solía producir hipertrofia cortical a nivel de la diáfisis.

Una de las prótesis que han provocado menos cambios adaptativos en el fémur con seguimientos superiores a 20 años ha sido el vástago Corail (*Depuy, Warsaw, IN*). Presenta un diseño en cuña con recubrimiento completo de hidroxiapatita. Se trata también de un diseño de finales de los años 80. Presenta lo que se define un silencio radiográfico. Tan solo produce mínima reabsorción del calcar en el 15% de los casos. No produce fenómenos de “stress shielding”, líneas radiolúcidas, formación de pedestal...Con un 83% de vástagos integrados<sup>84</sup>.

Todos estas series presentan la limitación que se basan únicamente en radiografía simples. Hace falta una pérdida de densidad mineral ósea superior a un 30% para que veamos cambios en la radiografía simple<sup>134</sup>. Otros estudios emplean la absorptimetría (DEXA) para ver los cambios en la densidad mineral ósea. Así Tanzer empleando el

vástago Multilock (*Zimmer, Warsaw, IN*) con y sin recubrimiento de hidroxiapatita a dos años de seguimiento ve como el recubrimiento con hidroxiapatita se asociaba con una pérdida mineral menor. Si bien el seguimiento es corto gran parte de los autores consideran que la mayor parte del remodelado tiene lugar durante los dos primeros años<sup>85</sup>. Según estos autores la verdadera magnitud del remodelado óseo no es valorado del todo con la radiografía simple.

La formación de pedestales óseos es otro de los fenómenos de remodelado óseo que observamos en nuestra serie. Engh Bobyn y Glassman, consideraban la formación de pedestales como un signo de aflojamiento<sup>103</sup>. Otras series ven como la presencia de pedestales se correlaciona en ocasiones con la aparición de dolor en el muslo<sup>52</sup>. En nuestra serie, cuando analizábamos la aparición de pedestales óseos en la punta del vástago. La presencia de un pedestal, no se correlacionó tampoco con la aleación en la que estaba fabricado el vástago. La aparición de un pedestal externo, si que se asociaba vástagos en varo ( $p<0,001$ ) con menor relleno proximal ( $p<0,007$ ) y menor relleno distal ( $p<0,001$ ). Estos vástagos al apoyar en la cortical femoral externa, generaban la formación de un pedestal externo bajo la punta, pero estos vástagos por lo demás presentaban un buen comportamiento radiográfico. En los vástagos que se hundían aparecía un pedestal completo en un intento del fémur de estabilizar el implante. Así los pedestales externos reflejaban una mala orientación mientras que los completos reflejaban una mala estabilidad axial.

Hay diseños que desarrollaban pedestales sin estar en varo ni haber presentado subsidencia. El vástago de titanio Anatomic (*Zimmer, Warsaw, IN*) producía pedestales incompletos a pesar de obtener una integración completa. Este vástago también producía hipertrofia cortical en la mayoría de las caderas<sup>70</sup>. El vástago Spotorno también

presentó la formación de pedestales externos e hipertrofia cortical cuando estaba orientado en varo. Con este diseño un apoyo en varo, si que se asociaba con una mayor tasa de aflojamiento<sup>63</sup>.

Debemos diferenciar el momento de aparición de fenómenos como la subsidencia o la aparición de pedestales. En los primeros meses es posible que un vástago infradimensionado pueda presentar una cierta subsidencia y formación de pedestal hasta que alcance una estabilidad en la forma de integración o unión fibrosa estable. El vástago Zweymüller también solía asociarse una infradimensión del implante y una orientación en varo. Estos vástagos a pesar de estar infradimensionados en el tercio distal presentaban una buena tasa de integración ya que se basaban en el contacto endostal de las aristas del vástago. Cuando quedaba en varo el apoyo en la cortical externa da una falsa sensación de ajuste. No obstante este diseño también solía desarrollar pedestales y en torno a un 10% presentaban una subsidencia de unos milímetros durante los tres primeros años de seguimiento. No obstante estos vástagos presentaban una buena integración y supervivencia a largo plazo<sup>65</sup>. Cuando la subsidencia o los pedestales aparecen en vástagos que llevan varios años, esto indica que el implante se ha aflojado y comienza a migrar y no se va a dar una integración secundaria<sup>76</sup>.

En estudios postmortem, en los que se analizan vástagos ya integrados de cadáver en los que se le hacen estudios de laboratorio, ven como los cambios por remodelado óseo siguen progresado con seguimientos de superiores a 7 años<sup>19</sup>. En su serie más reciente con más de 20 años de seguimiento del vástago AML, de un total de 223 prótesis, sólo había revisado 6 vástagos (4 en los primeros años por hundimiento precoz al no conseguir una integración estable y otros 2 (12 y 14 años) que presentaban unión fibrosa



estable. Ningún vástago osteointegrado había sido revisado lo que suponía un supervivencia de un 97,8% +/- 2,2% a 20 años. Debemos recordar que el vástago AML (*Depuy, Warsaw, IN*) estaba fabricado en Cr-Co, pero su tasa de osteointegración a 20 años era de un 96%. Con sólo un 1% de unión fibrosa estable<sup>72</sup>. Otro vástago de Cr-Co con recubrimiento poroso extenso era el vástago Autophor (*Osteo AG, Selzach, Suiza*) diseñado por Mittelmayer. La supervivencia era de más de un 97% a 15 años de seguimiento. Este diseño a pesar del recubrimiento extenso presentaba hipertrofia cortical en un 17% de los casos pero sin pérdida de masa ósea proximal ya que era un diseño que transmitía la carga de forma progresiva<sup>76</sup>.

Si tratamos de ver que relación guarda la aparición de líneas radiolúcidas y el resultado funcional de un vástago. El dolor del muslo puede estar relacionado o por una mala fijación o una excesiva rigidez del vástago a nivel de la diáfisis. Hay autores que ven que los vástagos no cementados con fijación sólo a nivel proximal no proporciona estabilidad suficiente y el muslo duele. La existencia de micromovilidad se comprueba radiográficamente en forma de líneas radiotransparentes, muy frecuentes en implantes con porosidad proximal yafilamiento distal<sup>92</sup>. Esta observación no se ha visto confirmada por diseños posteriores que han tendido a ser más afilados a nivel distal<sup>73</sup>. Los diseños más populares hoy en día buscan un ajuste a la cortical medial del fémur y van aumentando progresivamente de tamaño para conseguir un ajuste en metáfisis<sup>135</sup>. Estos diseños tienen menos líneas y un tasa baja de dolor en muslo<sup>84</sup>.

#### 5.4.3 Tasas de osteointegración

La integración supone un proceso biológico que debemos lograr de cara a conseguir un vástago estable, sin dolor y con una buena supervivencia a largo plazo. En nuestra serie, todos los vástagos de Ti estaban osteointegrados. Entre los vástagos de Cr-Co,

sólo 58 vástagos estaban integrados (62,4%). 32 vástagos presentaban una unión fibrosa estable (34,4%) y 3 vástagos (3,2%) una unión fibrosa inestable. Estos mostraban signos radiográficos de aflojamiento. Estos 3 vástagos como ya habíamos comentado, presentaban un pedestal completo. Por ello la tasa de integración fue superior en los vástagos de Ti frente a la de los vástagos de Cr-Co con una  $p < 0,001$ . La tasa de unión fibrosa estable es excesivamente alta debido a que los criterios de evaluación radiográfica han sido muy estrictos. Todas las radiografías han sido analizadas por el mismo examinador, con radiografías digitalizadas ajustando el contraste de grises. Con que aparecieran líneas en dos o más zonas de Gruen ya considerábamos la fijación como fibrosa. Esto hace que nuestro porcentaje de vástagos con unión fibrosa sea mayor que las de las otras series.

La serie de Sainz Reig tenía 5 vástagos no integrados. Todos eran dolorosos aunque sólo dos habían sido recambiados. Todos los vástagos que no se integraron mostraban líneas en las regiones 2,3 y 5 y presentaban un relleno de menos de un 80%. No había diferencias clínicas entre los vástagos integrados y con unión fibrosa estable. Las tasas de integrados, unión fibrosa estable y fijación inestable eran de 78,9%, 14,6% y 6,5% respectivamente. El porcentaje de vástagos integrados era superior al del 62,4% de vástagos de Cr-Co en nuestra serie<sup>95</sup>. En la serie de Incavo aunque el seguimiento era corto con el vástago Securfit-Plus, todos los implantes se integraban y no aparecían líneas radiolúcidas ni pedestales<sup>47</sup>. Muller en su serie a 17 años con CLS Spotorno buscaba un ajuste estrecho en la diáfisis ya que pensaba que era un requisito para mejorar la supervivencia. Tenía una tasa alta de integración pero con un 25% de dolor en muslo<sup>62</sup>.

En las diferencias significativas que hemos observado en la integración entre los dos grupos de vástagos va a estar implicado el material de fabricación del vástago. El titanio puro presenta una mayor tasa de integración que el acero inoxidable, el cromo-cobalto y las aleaciones de titanio. La superficie oxidada del titanio puro favorece mejor la integración que cuando el titanio esta mezclado con vanadio y aluminio. No obstante la reacción tisular que se ha observado con los distintos biomateriales es la misma<sup>45</sup>. El vástago Meridian que utilizamos no era de titanio puro sino una aleación con vanadio y aluminio. Pese a ello los resultados en cuanto integración fueron claramente superiores a los del Cr-Co.

La integración tiene lugar en los primeros meses de vida de una prótesis. Las series clásicas de Engh mostraban que los vástagos AML (*Depuy, Warsaw, IN*) que eran recambiados con seguimientos de 10 años ya mostraban signos de falta de integración en los dos primeros años. Este autor obtenía unas tasas de integración de un 90%, 8% de unión fibrosa estable y 2% de aflojamientos. El aflojamiento se correlacionaba con un implante infradimensionado y esto ya se observaba a los 2,4 años de seguimiento. Con el vástago AML que estaba fabricado en Cr-Co, era muy importante conseguir un buen ajuste en el canal femoral<sup>31</sup>.

Lombardi en una serie de mas de 2000 implantes con diseño en cuña de titanio (*Mallory-Head, Biomet, Warsaw, IN*) encuentra que pesar de tener una supervivencia para aflojamiento aséptico de un 98% tenían un 1% de implantes en los que fallaba la integración y eran revisados en los primeros 2,1 años<sup>128</sup>. Esto hace ver que ambos materiales se comportan de forma parecida en cuanto a los tiempos de integración. Los vástagos se integran en los primeros meses de vida de la prótesis. Los diseños en cuña no precisaban tanto ajuste a nivel diafisario. La gran mayoría de los diseños que se emplean hoy en día son vástagos fabricados en titanio. Las tasas de integración son muy

buenas pese a no tener un ajuste excesivo a nivel diafisario<sup>84,127,136,137</sup>. De hecho si el ajuste a nivel diafisario es excesivo puede comprometerse la fijación a nivel metafisario<sup>138</sup>.

Los diseños actuales permiten obtener buenas tasas de integración sin un relleno femoral excesivo. Clásicamente se pedía un ajuste de un 80% en la proyección AP y 70% en la lateral<sup>54</sup>. Ahora los vástagos se integran con rellenos menores y esto ayuda a que veamos menos dolor en muslo y fenómenos de transferencia de cargas que con los primeros diseños.

#### **5.4.4 Presencia de osteolisis**

El seguimiento era superior a 10 años y eran pacientes jóvenes, con lo que había un cierto grado de desgaste de polietileno. La mayor parte de las prótesis tenían un polietileno estándar sin alta densidad de enlaces cruzados. Aunque el seguimiento era mayor en los vástagos de Cr-Co, no encontramos diferencias significativas entre ambos grupos. Había osteolisis en 11 vástagos de Cr-Co (11,5%) y 6 de Ti (6,7%). Estas afectaban con mayor frecuencia a la zona 7. El diseño Spotorno también presentaba osteolisis en el 6,6% con seguimientos superiores a 20 años en la zona 7<sup>63</sup>. Hay trabajos que presentan una mayor tasa de osteolisis en los vástagos de Cr-Co que con los de Ti. No obstante no disponemos de estudios que corroboren y expliquen esta observación. En nuestra serie la aleación no influía en la formación de osteolisis de forma significativa<sup>72</sup>. En la serie original de Engh con seguimientos superiores a 20 años. La incidencia de lesiones líticas de más de 1,5 cm era de un para el cotilo (30,4%) y para el vástago (36,8%). Si bien la presencia de osteolisis acetabulares si se correlacionaba con

el aflojamiento aséptico esto no ocurría igual con los vástagos. La presencia de osteolisis a nivel femoral no producía aflojamiento del vástago<sup>31</sup>.

La tasa de osteolisis depende de la tasa de desgaste del polietileno y la respuesta del individuo a esta. La tasa de osteolisis de cada implante depende en gran medida del tipo de polietileno. Así el vástago AML (*Depuy, Warsaw, IN*) presentaba tasas de osteolisis entre un 30-50%<sup>31,53</sup>. El vástago PCA (*HOWMEDICA, Allendale, NJ*) en torno a un 30%<sup>139</sup>. El vástago Taperloc (*Zimmer, Warsaw, IN*) en menos del 10%<sup>140</sup>. Se trataba de diseños que presentaban polietilenos de alto peso molecular de distintos fabricantes. Las tasas de desgaste eran diferentes y por ello también la incidencia de osteolisis. Los pacientes con prótesis con par cerámica-cerámica no presentaron osteolisis

#### ***5.4.5 Calcificaciones heterotópicas***

La etiología de las calcificaciones heterotópicas no está clara. Su aparición es más frecuente en varones con artrosis con osteofitos hipertróficos, espondilitis anquilosante, calcificaciones en la cadera contralateral...El abordaje de Hardinge presenta una incidencia aumentada de calcificaciones frente a otros abordajes<sup>141</sup>. Casi todas las prótesis de este estudio habían sido realizadas a través de este abordaje. En su mayor parte eran calcificaciones aisladas (tipo 1 de Brooker). Cuando son grandes pueden asociarse a dolor o pérdida de movilidad de la articulación. Las diferencias no fueron estadísticamente significativas entre ambos grupos de pacientes. No hemos observado

ninguna relación con la utilización de Cr-Co o Ti. Se trata más de una respuesta individual a la agresión que supone una artroplastia total de cadera.

### **5.5 Supervivencia**

La utilización de los registros nacionales de artroplastias, permite conocer la supervivencia de los distintos modelos de prótesis empleados en la práctica clínica habitual. Tienen la ventaja de no ser series personales, ni del equipo que desarrolla el implante. Sin embargo, los datos de los registros presentan una gran heterogeneidad y es arriesgado obtener conclusiones categóricas. Se basan en la introducción de datos por distintos profesionales y en distintos centros con distintos perfiles académicos.

En general se acepta que la supervivencia de los vástagos no cementados actuales es buena. Los resultados de distintas series muestran supervivencias en torno a un 98% con 12 años de seguimiento. Si atendemos a los registros, los resultados son contradictorios. Así en el registro sueco los vástagos no cementados presentan mayor riesgo de revisión que los cementados<sup>142</sup>. Sin embargo en el registro finlandés la supervivencia de los implantes no cementados es mayor que la de los cementados<sup>143,144</sup>.

Del total de 174 artroplastias que completaron el seguimiento, 88 eran de Cr-Co y 86 de Ti. Ningún vástago había sido revisado por aflojamiento aséptico. No obstante, tres vástagos de Cr-Co (1,6%) presentaban signos radiográficos de aflojamiento aséptico, pero sin haber sido recambiados. Siete componentes acetabulares habían sido revisados por aflojamiento aséptico (3,5%), y otro por luxación recidivante de la prótesis (0,5%). Otros dos componentes acetabulares presentan signos radiográficos de aflojamiento

aséptico sin migración del implante y tampoco habían sido revisados en el momento del estudio. Al analizar las curvas de supervivencia para revisión por aflojamiento del componente femoral los resultados serían excelentes. Las curvas de Kaplan-Meier reflejan como las revisiones han sido en su mayoría por migración del componente acetabular.

Al comparar los vástagos Meridian de Cr-Co frente a los de Ti no aparecieron diferencias estadísticamente significativas en las curvas de supervivencia. La tasa de integración ósea era superior en los vástagos de Ti frente a los vástagos de Cr-Co, donde la fijación fibrosa estable era más común ( $p < 0,001$ ). Sin embargo, el tipo de fijación no afectaba el resultado clínico ni a la supervivencia a 10 años de seguimiento. Si bien es cierto que los datos de integración han sido superiores para los vástagos de titanio, esto no se ha reflejado en diferencias a la supervivencia a 10 años de seguimiento. Nos parece llamativa la supervivencia a 6,5 años de la serie de Sanz-Reig de un 94,7%, Publicaban 4 revisiones (2 por fractura y dos por aflojamiento aséptico y 3 vástagos aflojados aunque no recambiados<sup>95</sup>.

El factor que determina la supervivencia de un implante es generalmente el diseño. El registro noruego mostraba que el riesgo de revisión de los vástagos no cementados era considerablemente más alto que si empleábamos implantes cementados. Con seguimientos de 4,5 años el riesgo de revisión por aflojamiento aséptico era elevado para algunos diseños: ( Bio-Fit (*Richards, Memphis, TN*) (18,6%), Femora (*Chas, Leed, UK*) (13,6%), PM Prostheses (*Aescullap, Tuttlingen, Alemania*) (5,6%), Harris Galante (*Zimmer, Warsaw, IN*) (3,6%). Por otro lado diseños como la Corail (*Landos, Chaumont, Francia*), Profile (*Depuy, Warsaw, IN*), Zweymüller (*Allopro, Bar, Suiza*) y LMT

(*Biomet, Warsaw, IN*), tienen una tasa de aflojamiento aséptico inferior a 1% con 4,5 años de seguimiento<sup>27</sup>. No obstante estos son resultados con seguimientos a corto plazo y que provienen de un país con más tradición de prótesis cementadas.

Cuando llegamos a seguimientos de más de 20 años, hay pocos trabajos con implantes con seguimientos tan largos. El vástago Spotorno presentó una supervivencia a 23 años de 91,5%, cuando el vástago presentaba un menor relleno, la supervivencia era menor<sup>63</sup>. El vástago Corail (*Landos, Chaumont, Francia*) presentaba una supervivencia de un 96,8% a 20 años<sup>84</sup>. Habrá que esperar a aumentar el seguimiento de esta serie si los vástagos no se aflojan durante la segunda década de seguimiento y alcanzan estas excelentes tasas de supervivencia.

## **5.6 Complicaciones**

Ya habíamos visto que la complicación que apareció con mayor frecuencia fue la fractura intraoperatoria. En 20 cirugías (10%) surgieron fracturas intraoperatorias del fémur durante la preparación del canal medular con la raspa o al introducir el vástago. En 12 casos las fracturas aparecieron con vástagos de Cr-Co (12%) y en 8 con vástagos de Ti (8%). Todas estas fracturas fueron tratadas mediante cerclaje de alambre. Ninguna fractura afectó a la integración del componente femoral ni al resultado clínico del implante. Las fracturas aparecían tanto con los vástagos de Cr-Co como con los de Ti, sin ningún tipo de diferencia.

Los vástagos de fijación metafisaria presentaban mayor frecuencia de fracturas intraoperatorias. Tras preparar la metáfisis con las raspas. El hueso restante no puede soportar el stress de un implante generalmente algo mayor que la última raspa utilizada. Los vástagos de fijación diafisaria presentan menos fracturas ya que el fémur a ese nivel



es más resistente<sup>22</sup>.

Sanz Reig tiene 7 fracturas intraoperatorias de 109 casos (6,4%) y se correlacionaba con un relleno superior a un 90% y con una edad del paciente de más de 65 años. De ellas 3 requirieron la revisión del implante (una fractura del trocánter mayor (A2) y dos fracturas longitudinales del calcar (B2) en los que se produjo una subsidencia del vástago)<sup>95</sup>. Aparece aquí la duda de si debemos forzar el ajuste de este vástago a riesgo de producir una fractura. Nuestras fracturas fueron fijadas y ningún vástago tuvo que ser recambiado. Hay autores que ven que los vástagos con fracturas intraoperatorias se aflojan más a pesar de tratarlos mediante cerclaje de alambre<sup>145</sup>. En nuestra serie los vástagos con cerclajes se integraban igual o mejor que los vástagos sin fractura. La aparición de fracturas no se correlacionaba con una mala integración<sup>94</sup>. Postoperatoriamente, un paciente presentó una fractura del trocánter menor tras una caída, manejada de forma conservadora y sin afectar a la supervivencia de la cadera. Aparecieron dos luxaciones de cadera. Una fue manejada de forma conservadora con reducción cerrada y 3 semanas de reposo en cama. En otro caso, la luxación se hizo recidivante y hizo necesaria una cirugía de revisión del componente acetabular. La tasa de fracturas intraoperatorias si bien no comprometía el resultado de los vástagos la incidencia es superior a la que encontramos con otros vástagos. 4% con la Anatomic (Zimmer, Warsaw, IN)<sup>70</sup>. Los vástagos tipo Zweymüller (Allpro, Baar, Switzerland) presentan una mayor tasa de fracturas del trocánter mayor al ser diseños muy rectos y voluminosos en la parte proximal<sup>65</sup>.

Las series de los años 80 buscaban un ajuste preciso entre el vástago y la cortical esto se asociaba a tasas elevadas de fracturas intraoperatorias 10,5% con el vástago Corail (Landos, Chaumont, Francia). Hoy en día al buscar un menor ajuste también ha bajado

la incidencia de fracturas intraoperatorias<sup>84</sup>. los diseños tienden a tener una curva medial constante y un crecimiento lateral progresivo. Buscan mejorar la fijación proximal evitando la fijación distal. Consiguen una buena estabilidad sin necesitar una ajuste excesivo y con menor riesgo de romper el calcar<sup>135</sup>. La función del componente femoral es transmitir la fuerza generada en el centro de rotación de la cadera al fémur proximal. En 1980 Crowninshield postulaba que gran parte de las modificaciones en los diseños femorales son frutos de la intuición más que resultado de estudios de ingeniería biomecánica. Existe una importante variabilidad en la morfología del fémur proximal entre distintos pacientes. Los diseños de los vástagos no cementados han mejorado en los últimos años. Las curvas de supervivencia son excelentes y ha disminuido la tasa de dolor en muslo y aflojamiento aséptico<sup>146</sup>.

La artroplastia de cadera no cementada obtiene resultados superponibles a los de las prótesis cementadas y con mayores supervivencias en el grupo de pacientes jóvenes. La mayor parte de las prótesis que se ponen en nuestro medio hoy en día son sin cementar. No obstante hay tres preguntas que siguen sin ser resueltas. La magnitud del micromovimiento entre implante y hueso huésped y cual es limite aceptable entre una rigidez excesiva que produzca dolor o un implante demasiado flexible que comprometa la osteointegración. La segunda cuestión sería conocer la cronología del remodelado óseo, en nuestra serie los cambios son mayores en los dos primeros años. No obstante el fémur sigue remodelándose durante toda la vida del implante. La tercera cuestión sería valorar y cuantificar la pérdida de masa ósea en el fémur proximal con distintas aleaciones y diseños protésicos. Los vástagos actuales con forma de cuña producen una transmisión gradual de cargas pero faltan estudios que comparen la pérdida de ósea con diferentes diseños y aleaciones.

Los implantes con apoyo metafisario en cuña tipo Mallory Head presentan las menores tasas de dolor en muslo 3%. Estos diseños precisan menor diámetro a nivel diafisario<sup>39</sup>. Hoy en día se da menos importancia a la necesidad de un buen ajuste a nivel de la diáfisis. De hecho las casas comerciales sacan vástagos cada vez más cortos. Esto tiene una base biomecánica en que la zona distal no es necesaria para conseguir una fijación estable y segundo a la moda de los abordajes mínimamente invasivos anteriores. Con estos abordajes es difícil colocar vástagos estándar y la cirugía es más sencilla si el vástago es más corto.

Los vástagos en cuña tipo Corail (Depuy, Warsaw, IN) hoy en día se están popularizando y prácticamente la totalidad de las casas comerciales han desarrollado diseños parecidos a esta vástago. El vástago Corail presenta lo que se denomina silencio radiográfico. Presenta unos cambios reactivos mínimos en el fémur del paciente. Transmite la carga de una forma fisiológica con poca pérdida de hueso proximal y sin hipertrofia cortical<sup>84</sup>.

Si volvemos al objeto de nuestro trabajo de si estar fabricado en Titanio o en Cromo Cobalto, supone una diferencia fundamental en los resultados de un determinado vástago femoral. Podemos poner el símil de cuando comenzaron a emplearse vástagos con hidroxiapatita. La hidroxiapatita ayudaba a la integración pero no se trata de un elemento mágico que vaya a producir la integración de todos los vástagos sea cual sea su diseño. No va a lograr que una mala prótesis se integre o que una buena prótesis pero implantada con defectos de técnicos vaya a evolucionar bien. Hay pocos trabajos que comparen vástagos de Ti y Cr-Co de forma prospectiva. Healy refiere más dolor en muslo con los vástagos de Cr-Co<sup>127</sup>. Para Kim la diferencia en la transmisión de cargas se refleja en una mayor tendencia a la reabsorción del calcar cuando empleamos Cr-Co

que cuando empleamos Ti<sup>54</sup>. Ambos trabajos lamentablemente tienen seguimientos cortos.

El vástago Meridian reunía muchas modificaciones en el diseño para tratar de solucionar los problemas que aparecieron con los primeros diseños no cementados. En nuestro medio el paso de Cr-Co a Ti, lo promovió la casa comercial para compatibilizarlo mejor con las cabezas de cerámica. Ambas aleaciones conseguían prótesis eficaces para el alivio del dolor y con buenas curvas de supervivencia. No obstante, los vástagos de Ti presentaban una mejor respuesta del hueso del fémur proximal que los de Cr-Co. Con un seguimiento más largo es posible que estas diferencias se traduzcan en diferencias en la supervivencia. Pero con nuestro trabajo no hemos sido capaces de encontrar diferencias ni en la supervivencia ni en el resultado clínico.

## **6. Conclusiones**



De nuestra memoria podemos concluir:

1. El vástago Meridian muestra una excelente **supervivencia** para aflojamiento aséptico a diez años de seguimiento.
2. Los **resultados clínicos** del vástago Meridian fueron excelentes.
3. La tasa de **dolor en muslo** fue parecida en ambos grupos de pacientes. Como el titanio es más flexible que el Cr-Co cabría pensar que los vástagos de titanio tendrían menos dolor en el muslo. En nuestro estudio no hemos encontrado diferencias significativas en la tasa de dolor entre ambos tipos de vástagos.
4. El vástago Meridian presentaba con frecuencia **líneas radiolúcidas** en la zona distal no porosa. En la zona metafisaria los vástagos de Cr-Co presentaron líneas radiolúcidas con más frecuencia que los vástagos de titanio.
5. Los vástagos de titanio mostraron una mejor **integración** que los vástagos de Cr-Co con una incidencia menor de líneas radiolúcidas. Sin embargo, esto no afectó a la supervivencia del vástago a diez años.
6. Es posible que con el tiempo estas diferencias se traduzcan en que los vástagos de Cr-Co tengan que ser recambiados antes. A pesar de ello en el momento de estudiar la serie no hemos encontrado diferencias en la supervivencia con 10 años de seguimiento.





## BIBLIOGRAFÍA

1. Barton JR: On the treatment of ankylosis by the formation of artificial joints. *North Am Med J* 1827;3:279-86.
2. Ollier LXEK: *Traite des raesections et des opraerations conservatrices qu'onpent practiquaes sur le systaeme osseux*. Paris, G Masson 1885.
3. Smith-Petersen MN: Arthroplasty of the hip. A new method. *J Bone Joint Surg* 1939;37A:269-77.
4. Judet J, Judet R. The use of an artificial femoral head for arthroplasty of the hip joint. *J Bone Joint Surg Br*. 1950 May;32-B(2):166-73.
5. Moore AT. Metal hip joint; a new self-locking vitallium prosthesis. *South Med J*. 1952 Nov;45(11):1015-19.
6. Thompson FR. Two and a half years' experience with a vitallium intramedullary hip prosthesis. *J Bone Joint Surg Am*. 1954;36:489-500.
7. Salvati EA, Wilson, PD. Long-Term Results of Femoral-Head Replacement. *J Bone Joint Surg Am*. 1973;55:516-524.
8. Charnley J. Surgery of the hip-joint: present and future developments. *Br Med J*. 1960 Mar 19;1(5176):821-6.
9. Charnley J. Arthroplasty of the hip. A new operation. *Lancet*. 1961 May 27;1(7187):1129-32.
10. Charnley J. Low friction arthroplasty of the hip in rheumatoid arthritis. *SICOT*: 168–170, Vienna 1–7 September, 1963.
11. Berry DJ and cols. Twenty-five-Year Survivorship of Two Thousand Consecutive Primary Charnley Total Hip Replacements : Factors Affecting Survivorship of Acetabular and Femoral Components. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84:171-177.
12. Callaghan JJ, Bracha JP, Liu SS. Survivorship of Charnley total hip arthroplasty. A concise follow-up, ay a minimum of thirty-five years, of previous reports. *J Bone Joint Surg Am*. 2009;91:2617-2621.
13. Wroblewski BM, Siney PD, Fleming PA. Charnley low-frictional torque arthroplasty: FOLLOW-UP FOR 30 TO 40 YEARS *JBJS- Br*. 2009;91(4):447-50.
14. Joshi AB, Porter ML, Trail IA, Hunt LP, Murphy JC, Hardinge K: Long-term results of Charnley low-friction arthroplasty in young patients. *J Bone Joint Surg Br* 1993; 75:616-623.
15. Collis DK: Cemented total hip replacement in patients who are less than fifty years old. *J Bone Joint Surg Am* 1984;66:353-359.
16. Chandler HP, Reinek FT, Wixson RL, McCarthy JC: Total hip replacement in patients younger than thirty years old: A five year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 1981;63:1426-1434.
17. Greenfield EH. Mounting of artificial teeth (abstract 1909).
18. Albrektsson T, Brånemark PI, Hansson HA, Lindström J. Osseointegrated titanium implants. Requirements for ensuring a long-lasting, direct bone-to-implant anchorage in man. *Acta Orthop Scand*. 1981;52:155-70.
19. Engh CA, O'Connor D, Jasty M, McGovern TF, Bobyn JD, Harris WH. Quantification of implant micromotion, strain shielding, and bone resorption with porous- coated anatomic medullary locking femoral prostheses. *Clin Orthop Relat Res*. 1992;285:13-29.
20. Pilliar RM, Lee JM, Maniopoulos C. Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. *Clin Orthop Relat Res*. 1986;208:108-13.
21. Embramzadeh E, Normand PL, Sangiorgio SN. Longterm radiographic changes in

- cemented total hip arthroplasty with six designs of femoral components. *Biomaterials* 2003;24:3351-3363.
22. Della Valle CJ, Paprosky WG: The middle-aged patient with hip arthritis: The case for extensively coated stems. *Clin Orthop Relat Res* 2002;405:101-107.
  23. Goetz DD, Smith EJ, Harris WH: The prevalence of femoral osteolysis associated with components inserted with or without cement in total hip replacement: a retrospective matched-pair series. *J Bone Joint Surg Am* 1994;76:1121-9.
  24. Smith E, Harris WH: Increasing prevalence of femoral lysis in cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty* 1995;10:407-12.
  25. Cruz-Pardos A, García-Cimbrelo E. The Harris-Galante Total Hip Arthroplasty A Minimum 8-Year Follow-Up Study. *J Arthroplasty* 2001;16:586-97.
  26. Rahbek O, Kold S, Bendix K, Overgaard S, Søballe K. Superior sealing effect of hydroxyapatite in porous-coated implants: experimental studies on the migration of polyethylene particles around stable and unstable implants in dogs. *Acta Orthop*. 2005 Jun;76(3):375-85.
  27. Havelin LI, Espehaug B, Vollset SE, Engesaeter LB. Early aseptic loosening of uncemented femoral components in primary total hip replacement. A review based on the Norwegian Arthroplasty Register. *J Bone Joint Surg Br*. 1995 Jan;77(1):11-7. Erratum in: *J Bone Joint Surg Br* 1995 Nov;77(6):985.
  28. Noble PC, Alexander JW, Lindahl LJ, Yew DT, Granberry WM, Tullos HS. The anatomic basis of femoral component design. *Clin Orthop Relat Res*. 1988;235:148-65.
  29. Dorr LD, Faugere M-C, Mackel AM, et al. Structural and cellular assessment of bone quality of proximal femur. *Bone* 1993;14:231-42.
  30. Dorr LD, Said M. Proximal fixation of the noncemented stem. In Callaghan JJ, Rosenberg AG, Rubash HE: *The Adult Hip* 1998;66:1057-71.
  31. Engh CA Jr, Culpepper WJ 2nd, Engh CA. Long-term results of use of the anatomic medullary locking prosthesis in total hip arthroplasty. *Bone Joint Surg Am*. 1997 Feb;79(2):177-84.
  32. Bourne RB, Rorabeck CH, Patterson JJ, Guerin J. Tapered titanium cementless total hip replacements: a 10- to 13-year followup study. *Clin Orthop Relat Res*. 2001;393:112-20.
  33. Moore AT, Böhlman HR. The classic. Metal hip joint. A case report. By Austin T. Moore and Harold R. Bohlman. 1943. *Clin Orthop*. Jul 1983;(176):3-6.
  34. Lord GA, Hardy JR, Kummer FJ. An uncemented total hip replacement: experimental study and review of 300 macroporous arthroplasties. *Clin Orthop Relat Res*. 1979;141:2-16.
  35. Hulbert SF, Cooke FW, Klawitter JJ. Attachment of prostheses to the musculoskeletal system by tissue ingrowth and mechanical interlocking. *J Biomed Mater Res* 1973;7:1-23.
  36. Bobyn JD, Pilliar RM, Cameron HU, Weatherly GC. The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. *Clin Orthop Relat Res* 1980;150:263-70.
  37. Summer DR, Jasty M, Jacobs JJ, Urban RM, Bragdon CR, Harris WH, Galante JO. Histology of porous-coated acetabular components : 25 cementless cups retrieved after arthroplasty *Acta Orthop Scand* 1993;84:619-26.
  38. Pohler OE: Unalloyed titanium for implants in bone surgery. *Injury* 2000;31(suppl4):7-13.
  39. Bourne RB, Rorabeck CH, Burkart BC, Kirk PG. Ingrowth surfaces. Plasma spray

- coating to titanium alloy hip replacements. *Clin Orthop Relat Res.* 1994; 298:37-46.
40. Bobyn JD, Stackpool GJ, Hacking SA, Tanzer M, Krygier JJ. Characteristics of bone ingrowth and interface mechanics of a new porous tantalum biomaterial. *J Bone Joint Surg Br.* 1999;81:907-14.
  41. Zweymüller KA, Lintner FK, Semlitsch MF. Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis. *Clin Orthop Relat Res.* 1988;235:195-206.
  42. Collier JP, Head WC, Koenema Sn JB, Rothman RH, Whiteside LA. Symposium: porous-coating methods: the pros and cons. *Contemp Orthop.* 1993;27:269-96.
  43. Bobyn JD, Toh KK, Hacking SA, Tanzer M, Krygier JJ. Tissue response to porous tantalum acetabular cups: a canine model. *J Arthroplasty* 1999;14:347-54.
  44. Singh S, Trikha SP, Edje AJ: Hydroxyapatite ceramic coated femoral stems in young patients: A prospective ten-year study. *J Bone Joint Surg Br* 2004;86:1118-23.
  45. Soballe K. Hydroxiapatite ceramic coating for bone implant fixation. Mechanical and histological studies in dogs. *Acta Othop Scan* 1993;64(Suppl 255):1-55.
  46. Camazzola D, Hammond T, Gandhi R, Davey JR. A randomized trial of hydroxyapatite-coated femoral stems in total hip arthroplasty: a 13-year follow-up. *J Arthroplasty.* 2009;24:33-7.
  47. Incavo SJ, Beynnon BD, Coughlin KM. Total hip arthroplasty with the Secur-Fit and Secur-Fit Plus femoral stem design a brief follow-up report at 5 to 10 years. *J Arthroplasty* 2008;23:670-6.
  48. Rothman RH, Hozack WJ, Ranawat A, Moriarty L. Hydroxyapatite-coated femoral stems. A matched-pair analysis of coated and uncoated implants. *J Bone Joint Surg Am.* 1996;78:319-24.
  49. Black J. *Orthopaedic Biomaterials: Biomaterials in Othopaedic Research and Practice.* New York: Churchill Livingstone 1988.
  50. Cameron HU, Pilliar RM, Macnab I. The rate of bone ingrowth into porous metal. *J Biomed Mater Res.* 1976;10:295-302.
  51. Cordero J, Munuera L, Folgueira MD. Influence of metal implants on infection. *J Bone Joint Surg (Br)* 1994;76-B:717-720.
  52. Heekin RD, Callaghan JJ, Hopkinson WJ, Savory CG, Xenos JS. The porous- coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement. Results after five to seven years in a prospective study. *J Bone Joint Surg Am.* 1993;75:77-91.
  53. Kim YH, Oh SH, Kim JS. Primary total hip arthroplasty with a second-generation cementless total hip prosthesis in patients younger than fifty years of age. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85:109-14.
  54. Kim YH: Titanium and cobalt-chrome cementless femoral stems of identical shape produce equal results. *Clin Orthop Rel Res* 2004;427:148-156.
  55. Moskal JT, Jordan L, Brown TE: The porous-coated anatomic total hip prosthesis: 11 to 13 years results. *J Arthroplasty* 2004;19:837-844.
  56. Cruz-Pardos A, García-Cimbrelo E, Cordero-Ampuero J. Porous-Coated anatomic uncemented total hip arthroplasty. A 10-12 year follow-up. *Hip international* 2005;15:78-84.
  57. Weidenhielm LR, Mikhail WE, Nelissen RG, Bauer TW. Cemented collarless (Exeter-CPT) versus cementless collarless (PCA) femoral components. A 2- to 14-year follow-up evaluation. *J Arthroplasty.* 1995; 10(5):592-597.
  58. Xenos JS, Callaghan JJ, Heekin RD, Hopkinson WJ, Savory CG, Moore MS. The porous-coated anatomic total hip prosthesis, inserted without cement. A prospective study with a minimum of ten years of follow-up. *J Bone Joint Surg Am.* 1999; 81(1):74-

59. García-Rey E, García-Cimbrelo E, Cordero-Ampuero J. Outcome of a hemispherical porous-coated acetabular component with a proximally hydroxyapatite-coated anatomical femoral component. A 12 to 15 year follow-up study. *Journal Bone Joint Surg Br* 2009; 91: 327-32.
60. Kim YH. The results of a proximally-coated cementless femoral component in total hip replacement: a five- to 12-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90:299-305.
61. Epinette JA, Asencio G, Essig J, Llagonne B, Nourissat C. Clinical results, radiological findings and survival of a proximally hydroxyapatite-coated hip ABG II stem at a minimum of ten years' follow-up. Results of a consecutive multicentre study of 1148 hips in 1053 patients. *Bone Joint J* 2013;95-B:1610-16.
62. Müller LA, Wenger N, Schramm M, Hohmann D, Forst R, Carl HD. Seventeen- year survival of the cementless CLS Spotorno stem. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2009;130:269-75.
63. Evola FR, Evola G, Graceffa A, Sessa A, Pavone V, Costarella L, Sessa G, Avondo GS. Performance of the CLS Spotorno uncemented stem in the third decade after implantation. *Bone Joint J* 2014;96-B:455-61.
64. Pellegrini VD Jr, Hughes SS, Evarts CM. A collarless cobalt-chrome femoral component in uncemented total hip arthroplasty. Five- to eight-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br.* 1992;74:814-21.
65. Garcia-Cimbrelo E, Cruz-Pardos A, Madero R, Ortega-Andreu M. Total hip arthroplasty with use of the cementless Zweymüller Alloclassic system. A ten to thirteen-year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85:296-303.
66. Gröbl A, Chiari C, Gruber M, Kaider A, Gottsauner-Wolf F. Cementless total hip arthroplasty with a tapered, rectangular titanium stem and a threaded cup: a minimum ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg [Am]* 2002;84-A:425-31.
67. Reigstad O, Siewers P, Røkkum M, Espehaug B. Excellent long-term survival of an uncemented press-fit stem and screw cup in young patients: follow-up of 75 hips for 15-18 years. *Acta Orthop.* 2008;79:194-202.
68. Suckel A, Geiger F, Kinzl L, Wulker N, Garbrecht M. Long-term results for the uncemented Zweymüller/Alloclassic hip endoprosthesis. A 15-year minimum follow-up of 320 hip operations. *J Arthroplasty.* 2009;24:846-53.
69. de Nies F, Fidler MW. The Harris-Galante cementless femoral component: poor results in 57 hips followed for 3 years. *Acta Orthop Scand.* 1996 Apr;67(2):122-4.
70. Archibeck MJ, Berger RA, Jacobs JJ, Quigley LR, Gitelis S, Rosenberg AG, Galante JO. Second-generation cementless total hip arthroplasty. Eight to eleven- year results. *J Bone Joint Surg Am.* 2001;83:1666-73.
71. Garcia-Rey E, Coello-Nogués A, Caicoya-Abati. Two different uncemented femoral components in primary total hip arthroplasty. *E. Hip International* 2002;12:289-302.
72. Belmont PJ Jr, Powers CC, Beykirch SE, Hopper RH Jr, Engh CA Jr, Engh CA. Results of the anatomic medullary locking total hip arthroplasty at a minimum of twenty years. A concise follow-up of previous reports. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90:1524-30.
73. Lombardi AV Jr, Berend KR, Mallory TH, Skeels MD, Adams JB. Survivorship of 2000 tapered titanium porous plasma-sprayed femoral components. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467:146-54.
74. Ellison B, Berend KR, Lombardi AV Jr, Mallory TH. Tapered titanium porous plasma-sprayed femoral component in patients aged 40 years and younger. *J Arthroplasty* 2006;21(6 Suppl 2):32-7.

75. Park MS, Choi BW, Kim SJ, Park JH. Plasma spray-coated Ti femoral component for cementless total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2003;18:626-30.
76. Petsatodes GE, Christoforides JE, Papadopoulos PP, Christodoulou AG, Karataglis D, Pournaras JD. Primary total-hip arthroplasty with the autophor 900-s fully porous coated stem in young patients seven to seventeen years of follow-up. *J Arthroplasty*. 2005 Jun;20(4):436-42.
77. Garcia-Cimbrelo E, Garcia-Rey E, Cruz-Pardos A, Madero R. Stress-shielding of the proximal femur using an extensively porous-coated femoral component without allograft in revision surgery A 5- TO 17-YEAR FOLLOW-UP STUDY. *J Bone Joint Surg [Br]*2010;92-B:1363-9.
78. Gutiérrez Del Alamo, Garcia-Cimbrelo E, Castellanos V, Gil-Garay E. Radiographic bone regeneration and clinical outcome with Wagner SL revision stem: a 5- year to 12-year follow-up study. *J Arthroplasty* 2007;22:515-24.
79. Geesink RG. Hydroxyapatite-coated total hip prostheses. Two-year clinical and roentgenographic results of 100 cases. *Clin Orthop Relat Res*. 1990 Dec;(261):39-58.
80. Epinette JA, Manley MT. Uncemented stems in hip replacement—hydroxyapatite or plain porous: does it matter? Based on a prospective study of HA Omnifit stems at 15-years minimum follow-up. *Hip Int*. 2008;18:69-74.
81. Capello WN, D'Antonio JA, Jaffe WL, Geesink RG, Manley MT, Feinberg JR. Hydroxyapatite-coated femoral components: 15-year minimum follow-up. *Clin Orthop Relat Res*. 2006;453:75-80.
82. Incavo SJ, Havener T, Benson E, McGrory BJ, Coughlin KM, Beynnon BD. Efforts to improve cementless femoral stems in THR: 2- to 5-year follow-up of a high-offset femoral stem with distal stem modification (Secur-Fit Plus). *J Arthroplasty*. 2004;19:61-7.
83. Sandiford N, Doctor C, Rajaratnam SS, Ahmed S, East DJ, Miles K, Butler-Manuel A, Shepperd JA. Primary total hip replacement with a Furlong fully hydroxyapatite-coated titanium alloy femoral component: Results at a minimum follow-up of 20 years. *Bone Joint J*. 2013 Apr;95-B(4):467-71.
84. Vidalain JP Twenty-year results of the cementless Corail stem. *Int Orthop*. 2011 Feb;35(2):189-94.
85. Tanzer M, Kantor S, Rosenthal L, Bobyn JD. Femoral remodelling after porous-coated total hip arthroplasty with and without hydroxyapatite-tricalcium phosphate coating: a prospective randomized trial. *J Arthroplasty*. 2001;16(5):552-8.
86. Reikeras O, Gunderson RB. Excellent results of HA coating on a grit-blasted stem: 245 patients followed for 8–12 years. *Acta Orthop Scand*. 2003;74:140–145.
87. Parvizzi J, Sharkey PF, Hozack WJ, Orozco e, Bissett GA, Rothman RH: Prospective matched-paired analysis of hidroxiapatite coated and uncoated femoral stems in total hip arthroplasty: A concise follow-up of a previous report. *J Bone Joint Surg Am* 2004;86:783-786.
88. Kim YH, Kim JS, Oh SH, Kim JM Comparison of porous-coated titanium femoral stems with and without hydroxyapatite coating. *J Bone Joint Surg Am*. 2003 Sep;85-A(9):1682-8.
89. Yee AJ, Kreder HK, Bookman I, Davey JR: A randomized trial of hydroxyapatite coated prosthesis in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 1999 Sep;(366):120-32.
90. McCarthy JC, Lee JA, Naughton M. A Proximally Coated Beaded Stem Minimum 5-Year Follow-up: Orthopedics. 2008 Apr;31(4):366-70.
91. Zhang H, Cheng JQ, Shen B, Yang XN, Shi R, Pei FX. Cementless total hip

- arthroplasty in Chinese patients with osteonecrosis of the femoral head. *J Arthroplasty*. 2008;23:102-11.
92. Guerado Parra E, de la Varga Salto V, Díaz Martín A, García Herrera G, Perea Milla E. Resultados del nuevo vástago femoral no cementado Meridian. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2002;46:499-504.
  93. Mallory TH, Kraus TJ, Vaughn BK: Intraoperative femoral fractures associated with cementless total hip arthroplasty. *Orthopedics* 1989; 12: 231-239.
  94. Fernández-Fernández R, García-Eliás E, Gil-Garay E. Per-operative fractures in uncemented total hip arthroplasty: results with a single design of stem implant. *Int Orthop*. 2008;32:307-13.
  95. Sanz-Reig J, Lizaaur-Utrilla A, Llamas-Merino I. Resultados del vástago femoral no cementado Meridian. Estudio prospectivo de 109 casos. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2011;55(5):346-351.
  96. No authors listed. Swedish Hip Arthroplasty Register. Annual Report 2010. <http://www.shpr.se/en/Publications/DocumentsReports.aspx> (date last accessed 16 January 2013).
  97. No authors listed. National Joint Registry for England and Wales: Ninth Annual Report. [http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/England/Reports/9th\\_annual\\_report/NJR%209th%20Annual%20Report%202012.pdf](http://www.njrcentre.org.uk/NjrCentre/Portals/0/Documents/England/Reports/9th_annual_report/NJR%209th%20Annual%20Report%202012.pdf) (date last accessed 10 February 2013).
  98. Hardinge, K. The direct lateral approach to the hip. *J. Bone Joint Surg*. 1982;64(1):17-9.
  99. Puppato F, Engh CA. Comparison of porous-threaded and smooth-threaded acetabular components of identical design: two- to four-year results. *Clin Orthop* 1991;271:201-6.
  100. Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty: an end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg [Am]* 1969;51-A:737-55.
  101. Merle D'Aubigné R, Postel M. Functional results of hip arthroplasty with acrylic prosthesis. *J Bone Joint Surg [Am]* 1954;36-A:451-75.
  102. Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. *Clin Orthop* 1979;141:17-27.
  103. Engh CA, Bobyn JD, Glassman AH. Porous-coated hip replacement: the factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg [Br]* 1987;69-B:45-55.
  104. Engh CA, Glassman AH, Suthers KE. The case for porous-coated hip implants: the femoral side. *Clin Orthop* 1990;261:63-81.
  105. Callaghan JJ, Salvati EA, Pellicci PM, Wilson PD Jr, Ranawat CS. Results of revision for mechanical failure after cemented total hip replacement, 1979 to 1982: a two to five-year follow-up. *J Bone Joint Surg [Am]* 1985;67-A:1074-85.
  106. Brooker AF, Bowerman JW, Robinson RA, Riley LH Jr. Ectopic ossification following total hip replacement: incidence and a method of classification. *J Bone Joint Surg [Am]* 1973;55-A:1629-1632.
  107. DeLee JG, Charnley J. Radiological demarcation of cemented sockets in total hip replacement. *Clin Orthop* 1976;121:20-32.
  108. Kim SM, Lim SJ, Moon YW, Kim YT, Ko KR, Park YS: Cementless modular total hip arthroplasty in patients younger than fifty with femoral head osteonecrosis: Minimum fifteen-year follow-up. *J Arthroplasty* 2013;28(3):504-509.
  109. Bedard NA, Callaghan JJ, Liu SS, Greiner JJ, Klaassen AL, Johnston RC:

- Cementless THA for the treatment of osteonecrosis at 10-year follow-up: Have we improved compared to cemented THA? *J Arthroplasty* 2013;28(7):1192-1199.
110. Carmona L, Gonzalez-Alvaro I, Balsa A, Angel Belmonte M, Tena X, Sanmarti R. Rheumatoid arthritis in Spain: occurrence of extra-articular manifestations and estimates of disease severity. *Ann Rheum Dis* 2003 Sep;62(9):897-900.
  111. Hekmat K, Jacobsson L, Nilsson JÅ, et al: Decrease in the incidence of total hip arthroplasties in patients with rheumatoid arthritis: Results from a well defined population in south Sweden. *Arthritis Res Ther* 2011;13(2):R67.
  112. Witt JD, Swann M, Ansell BM: Total hip replacement for juvenile chronic arthritis. *J Bone Joint Surg Br* 1991; 73(5):770-773.
  113. Aldinger PR, Jung AW, Pritsch M, et al. Uncemented grit-blasted straight tapered titanium stems in patients younger than fifty-five years of age: fifteen to twenty-year results. *J Bone Joint Surg [Am]* 2009;91-A:1432–1439.
  114. Barrack RL, Jasty M, Bragdon C, Haire T, Harris WH Thigh pain despite bone ingrowth into uncemented femoral stems. *J Bone Joint Surg Br.* 1992 Jul;74(4):507-10.
  115. Menon DK, McCreath SW. 5- to 8-year results of the Freeman press-fit hip arthroplasty without HA coating: a clinicoradiologic study. *J Arthroplasty.* 1999 Aug;14(5):581-8.
  116. Skinner HB, Curlin FJ. Decreased pain with lower flexural rigidity of uncemented femoral prostheses. *Orthopedics.* 1990 Nov;13(11):1223-8.
  117. Vresilovic EJ, Hozack WJ, Rothman RH. Incidence of thigh pain after uncemented total hip arthroplasty as a function of femoral stem size. *J Arthroplasty.* 1996 Apr;11(3):304-11.
  118. Brown TE, Larson B, Shen F, Moskal JT. Thigh pain after cementless total hip arthroplasty: evaluation and management. *J Am Acad Orthop Surg.* 2002 Nov-Dec;10(6):385-92. Review.
  119. Martell JM, Pierson RH 3rd, Jacobs JJ, Rosenberg AG, Maley M, Galante JO. Primary total hip reconstruction with a titanium fiber-coated prosthesis inserted without cement. *J Bone Joint Surg Am.* 1993;75:554-77.
  120. Yoon TR, Rowe SM, Kim MS, Cho SG, Seon JK. Fifteen- to 20-year results of uncemented tapered fully porous-coated cobalt-chrome stems. *Int Orthop* 2008;32:317–323.
  121. Burkart BC, Bourne RB, Rorabeck CH, Kirk PG. Thigh pain in cementless total hip arthroplasty. A comparison of two systems at 2 years' follow-up. *Orthop Clin North Am.* 1993 Oct;24(4):645-53.
  122. Lavernia C, D'Apuzzo M, Hernandez V, Lee D. Thigh pain in primary total hip arthroplasty: the effects of elastic moduli. *J Arthroplasty* 2004;19 (7Suppl2):10-6.
  123. Søballe K, Overgaard S. The current status of hydroxyapatite coating of prostheses. *J Bone Joint Surg Br.* 1996;78:689-91.
  124. Bauer TW, Geesink RC, Zimmerman R, McMahon JT. Hydroxyapatite-coated femoral stems. Histological analysis of components retrieved at autopsy. *J Bone Joint Surg Am.* 1991;73:1439-52.
  125. Aldinger PR, Jung AW, Breusch SJ, Ewerbeck V, Parsch D. Survival of the cementless Spotorno stem in the second decade. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:2297-304.
  126. Namba RS, Keyak JH, Kim AS, Vu LP, Skinner HB. Cementless implant composition and femoral stress. A finite element analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 1998 Feb;(347):261-7.

127. Healy WL, Tilzey JF, Iorio R, et al. Prospective, randomized comparison of cobalt– chrome and titanium trilock femoral stems. *J Arthroplasty* 2009;24(6):831-6.
128. Lombardi AV Jr, Berend KR, Mallory TH, Skeels MD, Adams JB. Survivorship of 2000 tapered titanium porous plasma-sprayed femoral components. *Clin Orthop Relat Res.* 2009;467:146-54.
129. Morrey BF. Short-stemmed uncemented femoral component for primary hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res.* 1989 Dec;(249):169-75.
130. Dujovne AR, Bobyn JD, Krygier JJ, Miller JE, Brooks CE. Mechanical compatibility of noncemented hip prostheses with the human femur. *J Arthroplasty.* 1993 Feb;8(1):7-22.
131. Hwang KT, Kim YH, Kim YS, Choi IY. Total hip arthroplasty using cementless grit- blasted femoral component: a minimum 10-year follow-up study. *J Arthroplasty* 2012;27:1554–1561.
132. Kim YH, Kim VE. Results of the Harris-Galante cementless hip prosthesis. *Bone Joint Surg Br.* 1992 Jan;74(1):83-7.
133. Karachalios T, Hartofilakidis G. Congenital hip disease in adults: terminology, classification, pre-operative planning and management. *Bone Joint Surg Br.* 2010 Jul;92(7):914-21.
134. Finsen V, Anda S: Accuracy of visually estimated bone mineralization in routine radiographs of the lower extremity. *Skeletal Radiol* 1998 Feb; 17:270-8.
135. Faizan A, Wuestemann T, Nevelos J, Bastian AC, Collopy D. Development and verification of a cementless novel tapered wedge stem for total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2015 Feb;30(2):235-40.
136. Casper DS, Kim GK, Restrepo C, Parvizi J, Rothman RH. Primary total hip arthroplasty with an uncemented femoral component five- to nine-year results. *J Arthroplasty* 2011;26(6):838-41.
137. Purtill JJ, Rothman RH, Hozack WJ, et al. Total hip arthroplasty using two different cementless tapered stems. *Clin Orthop Relat Res* 2001;393:121-7.
138. Cooper HJ, Jacob AP, Rodriguez JA. Distal fixation of proximally coated tapered stems may predispose to a failure of osteointegration. *J Arthroplasty* 2011;26(6 Suppl):78.
139. Kim YH, Kim VE. Uncemented porous-coated anatomic total hip replacement. Results at six years in a consecutive series. *J Bone Joint Surg Br.* 1993 Jan;75(1):6-13.
140. McLaughlin JR, Lee KR: Total hip arthroplasty with an uncemented femoral component: excellent results at ten-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br* 1997;79:900-9.
141. Pai VS. Heterotopic ossification in total hip arthroplasty. The influence of the approach. *J Arthroplasty.* 1994 Apr;9(2):199-202.
142. Hailer NP, Garellick G, Kärrholm J. Uncemented and cemented primary total hip arthroplasty in the Swedish Hip Arthroplasty Register. *Acta Orthop* 2010;81:34–41.
143. Mäkelä KT, Eskelinen A, Pulkkinen P, Paavolainen P, Remes V. Total hip arthroplasty for primary osteoarthritis: an analysis of the Finnish arthroplasty registry. *J Bone Joint Surg [Am]* 2008;90-A:2160–70.
144. Mäkelä KT, Eskelinen A, Pulkkinen P, Paavolainen P, Remes V. Results of 3,668 primary total hip replacements for primary osteoarthritis in patients under 55



- years. *Acta Orthop* 2011;82:521–29.
145. Huo MH, Muller MS. What's new in hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86(10):2341-2353.
146. Crowninshield RD, Brand RA, Johnston RC, Milroy JC. An analysis of femoral component stem design in total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 1980 Jan;62(1):68-78.